HOUSE OF COMMONS
CANADA

# OPENING THE MEDICINE CABINET: FIRST REPORT ON HEALTH ASPECTS OF PRESCRIPTION DRUGS

## REPORT OF THE STANDING COMMITTEE ON HEALTH

Bonnie Brown, M.P.
Chair

April 2004

The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.

If this document contains excerpts or the full text of briefs presented to the Committee, permission to reproduce these briefs, in whole or in part, must be obtained from their authors.

Also available on the Parliamentary Internet Parlementaire: http://www.parl.gc.ca

Available from Communication Canada — Publishing, Ottawa, Canada K1A 0S9

# OPENING THE MEDICINE CABINET: FIRST REPORT ON HEALTH ASPECTS OF PRESCRIPTION DRUGS

## REPORT OF THE STANDING COMMITTEE ON HEALTH

Bonnie Brown, M.P.
Chair

April 2004

# STANDING COMMITTEE ON HEALTH

**CHAIR**

Bonnie Brown

**VICE-CHAIRS**

Gilbert Barrette

Rob Merrifield

**MEMBERS**

Hon. Don Boudria

Diane Bourgeois

Hon. Gerry Byrne

Deborah Grey

Ivan Grose

Hon. David Kilgour

Réal Ménard

Hon. Robert Nault

Hon. Gilbert Normand

Svend Robinson

Greg Thompson

Hon. Susan Whelan

Randy White

**CLERK OF THE COMMITTEE**

Carmen DePape

**FROM THE RESEARCH BRANCH**
**LIBRARY OF PARLIAMENT**

Nancy Miller Chenier
Sonya Norris

**OTHER MEMBERS WHO PARTICIPATED IN THIS STUDY DURING THE 2ND SESSION OF THE 37TH PARLIAMENT**

Stan Dromisky

Hon. Carolyn Bennett

Jeannot Castonguay

Hon. Brenda Chamberlain

Raymonde Folco

Hon. Hedy Fry

Hon. Grant Hill

Betty Hinton

Karen Kraft Sloan

Hon. Hélène Scherrer

Carol Skelton

Yolande Thibeault

**CLERK OF THE COMMITTEE DURING THE 2ND SESSION OF THE 37TH PARLIAMENT**

José Cadorette

# THE STANDING COMMITTEE ON HEALTH

has the honour to present its

## FIRST REPORT

In accordance with its mandate under Standing Order 108(2), your Committee has conducted a study on Prescription Drugs, and presents a first report on its findings and recommendations.

104-07511/

# CHAIR'S FOREWORD

Prescription drugs have an important role in our current health care system. When used appropriately, they have tremendous potential to save or improve the lives of Canadians. However, in addition to their beneficial effects, they also represent substantial risks and significant costs.

When members of the Standing Committee on Health embarked on this study, we were motivated by our collective knowledge of key events related to prescription drugs. The inquest into the death of Vanessa Young pointed to inadequacies in the drug safety system. Reports about health care expenditures indicated that drugs were the fastest growing segment of the system. *Fortune* magazine highlighted the higher than average return on investment experienced by the pharmaceutical industry. The Romanow report called for more recognition of the role of prescription drugs in Canada's health care system, including a review of patent laws.

As witnesses across the country openly shared their experiences, we learned more about the multifaceted nature of prescription drugs and their use. To date, our examination of the health-related aspects of prescription drugs has looked at the role of many players including governments, pharmaceutical companies, health professionals, consumers and others. We have also sought a consensus among multiple and sometimes conflicting opinions across a range of scientific, social and political issues.

The Committee recognizes the complexities of this subject. We acknowledge the need for a long-term approach and are not yet finished with our work. However, many thoughtful individuals identified particular concerns warranting immediate attention from the federal government. This first report presents our observations and views on some of the issues raised by Canadians.

On behalf of the members of the Committee, I would like to thank the witnesses who shared so generously their time and expertise. As always, we appreciate the professional guidance provided by the researchers from the Library of Parliament, Nancy Miller Chenier and Sonya Norris, the clerks of the Committee, José Cadorette and Carmen DePape, and the administrative support provided by Lise Tierney and Monique Pronovost. In addition, we are grateful for the continuing support of the editors, interpreters, console operators and others whose hard work and team effort have made this report possible.

I would also like to thank the individual members of the Committee who have participated in this study to date and have shared their wisdom and concern about this important issue.

# TABLE OF CONTENTS


COMMITTEE APPROACH ..... 1

KEY ISSUES FOR CANADIANS ..... 2

Clinical Trials ..... 2

What We Heard ..... 2

What We Think ..... 4

Post-Market Surveillance ..... 5

What We Heard ..... 5

What We Think ..... 7

Direct-to-consumer advertising ..... 8

What We Heard ..... 8

What We Think ..... 10

LIST OF RECOMMENDATIONS ..... 13

APPENDIX A — LIST OF WITNESSES ..... 15

APPENDIX B — LIST OF BRIEFS ..... 27

REQUEST FOR GOVERNMENT RESPONSE ..... 31

MINUTES OF PROCEEDINGS ..... 33

# OPENING THE MEDICINE CABINET: FIRST REPORT ON HEALTH ASPECTS OF PRESCRIPTION DRUGS

## COMMITTEE APPROACH

In June 2003, the House of Commons Standing Committee on Health agreed to a study on prescription drugs (patented and generic) in Canada. Through a primary focus on the health aspects, it undertook to examine costs; price controls; drug approvals; adverse drug reactions; prescribing practices; marketing to and lobbying of prescribers and dispensers; direct-to-consumer advertising; access to drugs; and, misuse, abuse and addiction within the general population.

Over two months in the fall of 2003, the Health Committee held extensive hearings on the health-related aspects of prescription drugs. In addition to frequent meetings in Ottawa, the Committee travelled to western and eastern destinations to listen to the views of Canadians. This work produced a rich body of evidence and revealed multiple issues of shared concern.

This first report addresses three key issues relevant to prescription drugs in Canada: clinical trials, post-market surveillance and direct-to-consumer advertising. Building on information provided by witnesses, the report focuses on the federal responsibility in each area. The Committee intends to produce a second report on other areas of concern identified during our meetings across Canada.

Key to the work of this committee is its understanding that drugs are an integral part of the Canadian health care system and that the appropriate use of prescription drugs continues to benefit individuals across the country. However, it also recognizes the challenges of ensuring equitable access to safe, effective, quality drugs while managing costs. This report is the initial step in the work of assessing the health-related aspects of many issues related to prescriptions drugs. One objective is to increase public access to information about the realm of prescription drugs.

## KEY ISSUES FOR CANADIANS

### Clinical Trials

#### What We Heard

In the process of drug development, clinical trial research is essential to provide scientific data on a drug's safety, efficacy and optimal dosage. Clinical trials involve direct observation of human subjects. Health Canada then uses the data to evaluate a company's application for marketing a product for human use.

In Canada, regulatory requirements for clinical trials on drugs were developed in the 1960s. In 2001, changes to the regulations included an emphasis on the importance of research ethics boards and the establishment of a new inspection program. In general, a drug sponsor applies to Health Canada for authorization to conduct a clinical trial. The application must contain documents, including a copy of the protocol and a copy of the statement, to be set out in each informed consent form, about potential risks and anticipated benefits. Prior approval by a research ethics board is not required when making an application. However, prior to the commencement of a trial, the sponsor must identify the research ethics board and obtain research ethic board approval for the clinical trial protocol and for the informed consent form. After the clinical trial is initiated, inspections by Health Canada verify compliance with the regulatory requirements.

When approved, clinical trials are normally carried out in three phases. Phase 1 trials assess drug safety and involve a small number of adult volunteers. Phase 2 trials assess drug efficacy and recruit several hundred individuals randomly divided into a treatment group and a control group. Phase 3 trials assess drug efficacy, benefits and adverse reactions and require a very large group, possibly thousands of individuals, organized to be randomized, blinded, and long-term. Some witnesses called for federal regulatory requirements for a fourth phase or a phase 4 trial for additional assessment after the drug is available on the market.

Witnesses pointed to uneven standards and inconsistent operations among research ethics boards across the country. Currently, research ethics boards are not subject to federal regulations. Witnesses expressed concern about the lack of a standard accreditation system or regular audits for research ethics boards. Presently, the Canadian Institutes of Health Research expects funding recipients to adhere to the Tri-Council Policy Statement on ethical conduct for research involving humans. In addition, the National Council on Ethics in Human Research, a voluntary body made up of representatives from key organizations in clinical research and from the public, assists research ethics boards in interpreting and implementing guidelines for the ethics of research involving human subjects.

However, there is no single national body mandated to provide oversight for the ethical conduct of human research in either the public or private sector.

Witnesses had strong views about the lack of transparency associated with clinical trials. Overall, the concerns focused on the fact that, although the data generated from the various phases may be viewed by Health Canada and is sometimes included in published scientific and clinical reports, most of it remains confidential and unavailable to the individuals using the products. The drug companies argue that confidentiality is essential to limit the acquisition of knowledge by their competitors. To ensure this, the companies may require researchers, coordinators and others involved in clinical trials to sign confidentiality agreements. Several witnesses suggested that the confidentiality requirements meant that questionable activities went unreported due to fears about retaliation. They urged Health Canada to enhance its inspection process and to consider ways of legally protecting clinical trial researchers and other staff if they reported information deemed confidential. Witnesses pointed out that the confidentiality requirement left no avenue for Canadians to assess the completeness of the data used by the regulator, the reliability of the submitted information or the decision-making process leading to product availability. Individuals who use the resulting drug and who may suffer adverse effects as well as the prescribing physicians have difficulty accessing relevant data from the clinical trials.

Witnesses also questioned the increased reliance on partnerships between the pharmaceutical industry and university research centres and the lack of independence for individual researchers. Some witnesses expressed concerns about the trend to commercially oriented research organizations outside of academic centres. It was pointed out that companies developing a product and funding trials not only have the dominant role in designing protocols and choosing investigators, but they also play a major role in selecting volunteers as well as collating and interpreting the data. In addition to these areas where there is a strong potential for conflict of interest, companies have final approval over publication and usually seek positive reports published in established medical journals to raise awareness of their products and to promote their use.

The Health Products and Food Branch Inspectorate recently conducted inspections to validate data collected in the conduct of clinical trials as well as to increase the protection of enrolled subjects. A July 2003 report titled *Summary Report of the Inspections of Clinical Trials Conducted Under the Voluntary Phase* observed a number of deficiencies in areas related to records, to accuracy, to completeness and maintenance of source data, to systems and procedures for processes, and to informed consent forms for subjects enrolled in clinical trials.

## What We Think

The Health Committee believes that the health and safety of individuals who participate in clinical trials must be paramount. While it supports the current regulatory framework, it wants further measures to ensure that Canadians are not exposed to any undue risks during clinical drug trials. It calls for more rigorous scrutiny of clinical trial applications and an increase in the number of inspections.

The Committee does not support a clinical trial system that discourages openness in order to protect commercial interests. It feels that individual Canadians may be harmed by the lack of scrutiny and by a dearth of independently assessed information. It calls for increased transparency for Canadians and more accountability by Health Canada. To this end, it supports the development of mechanisms to enable public disclosure of information about clinical trials without jeopardizing either the intellectual property rights of drug companies or the privacy of individuals involved in the clinical trials.

The Committee strongly supports the development of accreditation and oversight for research ethics boards responsible for assessing clinical trials. It also wants a full and open public discussion about confidentiality agreements that currently prevent disclosure concerning negative outcomes in clinical trials. In particular, it feels that information on all serious adverse drug reactions observed during clinical trials and reported to Health Canada should be made publicly available.

The Committee therefore recommends that:

**RECOMMENDATION 1**

- **Health Canada significantly increase the number of inspections conducted annually for all phases of all current clinical trials for prescription drugs involving human subjects and produce public annual reports of the findings;**

- **Health Canada introduce measures to ensure public confidence in the clinical trial process, starting with a public database that provides information on trials in progress, trials abandoned and trials completed;**

- **Health Canada develop standards that establish an accreditation process for research ethics boards assessing clinical trials;**

- **Health Canada conduct consultations aimed at discouraging or at least minimizing the use of confidentiality agreements when conducting clinical trials.**

## Post-Market Surveillance

### What we heard

The Marketed Health Products Directorate of the Health Products and Food Branch is responsible for post-market assessment and surveillance of therapeutic health products (pharmaceutical drugs and medical devices). Post-market surveillance involves a complex set of activities with the objective of identifying or further clarifying risks and therapeutic effectiveness of the products once they are in the Canadian marketplace. These post-market surveillance activities are a shared responsibility of manufacturers, health professionals, researchers, and regulators and require ongoing consultation and collaboration among the various stakeholders.

Currently, Health Canada relies on voluntary reporting of adverse drug reactions from physicians, pharmacists or patients and mandatory reporting from drug manufacturers. The Department administers five adverse reaction regional centres (situated in British Columbia, Saskatchewan, Ontario, Quebec, Nova Scotia) as well as a national centre in Ottawa. The national centre has eight Adverse Reaction Information specialists and each regional centre has one professional coordinator. In 2002, the Department received more than 8,500 domestic adverse reaction reports and more than 106,600 foreign adverse reaction reports. There were 169 recalls of drugs for human use for the same year. Health Canada estimated that **half of newly approved therapeutic health products have serious side effects** identified only after approval and marketing due to exposure within the larger population.

To facilitate surveillance and reporting of adverse drug reactions, Health Canada maintains a Canadian Adverse Drug Reaction Monitoring Program (CADRMP). The CADRMP database contains information from individual reports based on suspicion, opinion or observation. The Department also publishes and distributes a quarterly *Canadian Adverse Reaction Newsletter*. In addition, it provides access to a toll-free telephone and fax line and to Web site information on adverse reactions. Other departmental measures to provide access to health professionals range from broad-based education using guideline development and conference presentations to individualized computer-based information access.

Despite Health Canada's efforts, witnesses called for more effective post-market surveillance in Canada. Health professionals indicated that they rarely take time to fill out the reports and that the forms themselves are difficult to find

and to use. Many consumers were unaware of the toll-free number and of their capability to report adverse drug reactions. Generally, consumers suggested that their role is to identify their adverse drug reaction to a healthcare professional, physician or pharmacist.

In the absence of an adequate reporting system, some consumers have established their own databases to record personal experiences with prescription medicines. Some health professionals have set up mechanisms in hospitals to identify and investigate adverse drug reactions. Witnesses provided various estimates of the extent of the problem. It was suggested that up to 50% of hospital patients have an adverse drug reaction, either contributing to their hospitalization or during their hospital stay. One study calculated as many as 10,000 deaths yearly related to in-hospital adverse drug reactions in Canada. Reported adverse reactions could include not only those associated with a particular suspected drug but also negative outcomes associated with inappropriate drug dosages, underlying medical conditions, faulty dispensing and simultaneous use of other medications. Many witnesses argued that adverse drug reactions lead to increased physician and emergency room visits and more hospital stays, with a significant effect on overall health care costs in Canada.

Both health professionals and consumers called on Health Canada for increased monitoring of submitted adverse reaction reports, collation of the resulting data, and information dissemination. Many witnesses stated that the current monitoring of adverse drug reactions by Health Canada, by health professionals and by manufacturers is inadequate. Some witnesses pointed to the need for Health Canada to improve its communications strategy to better inform health care providers of the least complex way to submit the adverse reaction reports. They wanted simpler electronic means of transmitting information between the Department and health professionals and urged Health Canada to work collaboratively with the Canadian Medical Association and the Canadian Pharmacists Association to achieve this goal. Several witnesses emphasized the need for Health Canada to be more proactive in providing public reports about adverse drug reactions.

Other witnesses called for more fundamental changes. They argued that complete reporting of adverse drug reactions would only take place if it were made mandatory for physicians and pharmacists. They insisted that the pharmaceutical industry should have more extensive mandatory reporting requirements and be required to invest in the post-marketing and adverse reaction reporting process. They suggested the establishment of an independent agency, like the Aviation Safety Board, to investigate drug safety.

**What we think**

The Committee feels that the current system for post-market surveillance of prescription drugs needs major changes to be effective. It acknowledges that Health Canada is making efforts to facilitate reporting options and to improve its communications and public relations with regard to post-market surveillance. However, additional measures must be taken to make certain that health professionals have ready access to an adverse reaction reporting system that assists rather than discourages their efforts. The Committee is very concerned about the lack of staff resources within the Department to address adverse drug reaction reports and calls for additional resources to assess the reports and to reflect the findings back to health professionals and consumers.

The Committee wants to ensure that the observations made by consumers about adverse drug reactions are taken seriously; that they are reported, recorded, reviewed and made publicly available. **The Committee agrees that the current system of voluntary reporting by health professionals and consumers as well as the mandatory reporting by drug manufacturers is unsatisfactory.** It sees a need for more comprehensive mandatory reporting by manufacturers and for an extension of mandatory reporting to health professionals. It believes that the number of Canadians affected by adverse reactions to drugs would be reduced if both manufacturers and health professionals were required to forward information to Health Canada on all serious adverse drug reactions within 48 hours of their recognition.

As a further measure to monitor adverse reactions, the Committee seeks heightened surveillance following product licensing. It sees a need for a probationary period for the drug after it initially is approved and put on the market. This measure could provide outcomes similar to a phase four clinical trial.

The Committee recommends that:

**RECOMMENDATION 2**

- **Health Canada make licensing of new drugs probationary to ensure that post-market surveillance of adverse drug reactions is carried out diligently during a specified period after the drug is approved for marketing;**

- **Health Canada increase resources for post-market surveillance so that the infrastructure has the capacity to receive, analyze and respond to consumer and health professional reports and complaints about adverse drug reactions;**

- **Health Canada increase resources dedicated to public disclosure of adverse drug reaction reports;**

- **Health Canada facilitate reporting by health care professionals using simple formats and integrated computer technologies that permit health providers to submit adverse drug reaction reports online;**

- **Health Canada facilitate adverse drug reaction reporting by consumers, including recognition of anecdotal evidence; and,**

- **Health Canada initiate work with its provincial and territorial counterparts to implement an effective mandatory reporting system for health care professionals.**

## Direct-to-consumer advertising

### What we heard

Within Health Canada, the Health Products and Food Branch administers the current regulatory framework that governs all health product advertising. The *Food and Drugs Act* and its regulations specify that direct-to-consumer advertising is substantially prohibited. However, advertising directed at health care professionals is permitted.

The prohibition on advertising directed at consumers applies to those drugs covered by Schedule A and Schedule F of the regulations. Schedule A lists 40 conditions and disorders for which treatments, preventions or cures cannot be advertised to the general public, while Schedule F includes chemical entities or classes of drugs which are required by regulation to be sold under prescription.

According to Health Canada, a complete prohibition against direct-to-consumer advertising of prescription drugs was inserted into the regulations in 1949 to protect the purchasing consumer against injury to health and against deception. In 1978, an amendment intended to accommodate price comparisons for consumers permitted prescription drug information for the public to include name, price and quantity.

Witnesses referred to two types of prescription drug messages considered permissible for public dissemination to consumers: *reminder ads* and *help-seeking messages*. Reminder ads may contain the name, price, and quantity of a particular

drug but may not mention the disease or ailment that the drug is intended to treat. In practice, reminder ads tend to limit themselves to the name of the drug with some kind of lifestyle image, but price and quantity can be mentioned. Help-seeking messages describe ailments or conditions and encourage consumers to talk to their doctor or their health care professionals about the different available treatments. Help-seeking messages cannot contain the name of the drug that the advertiser would like the doctor to recommend. Therefore, only reminder ads contain information about a specific prescription drug.

Witnesses cited research indicating that public exposure to direct-to-consumer advertising resulted in an increase in the use of prescription drugs and a greater tendency for doctors to prescribe what the patient requests. In addition, witnesses suggested that the advertising emphasis on newer expensive drugs leads to increased health care costs. They pointed out that health information and drug information must not be confused with advertising information aimed at selling a product. They acknowledged that the Canadian public can use accurate, up-to-date, comparative information on available treatment options, both drug and non-drug, for various conditions. However, they emphasized that the information should be publicly financed, produced and distributed because Canadians want assurances that the information is prepared independently of commercial interests.

At present, Health Canada is responsible for enforcing the regulations and addressing any complaints about prescription drug advertising and information intended for the Canadian consumer. Two voluntary organizations also have been endorsed by Health Canada to play a role in reviewing other advertising material on drugs. The Pharmaceutical Advertising Advisory Board oversees prescription drug advertisements permitted for health professionals and Advertising Standards Canada oversees the advertisement of non-prescription drugs to the general public. Although Health Canada provides a toll-free line and other mechanisms, both these non-governmental organizations occasionally receive complaints about prescription drug advertising directed at consumers. When complaints were forwarded to Health Canada, witnesses reported that they received no feedback from the Department on actions taken.

With respect to enforcement of the current regulations and policies on direct-to-consumer advertising, Health Canada indicated that its efforts range from education and voluntary compliance to warning letters and prosecution that could result in fines, injunctions or imprisonment. When the Health Products and Food Branch Inspectorate investigates complaints against advertisements, it does not proceed unless it can demonstrate that the ad is deceptive or poses significant risk to the health of Canadians. Witnesses suggested that no penalties have been imposed since 1978.

**What we think**

The Health Committee is concerned about the rising cost of health care in Canada and about the role of drug expenditures as a significant factor. It is convinced by research evidence suggesting that direct-to-consumer advertising of prescription drugs contributes to these costs.

The Committee heard that Health Canada, as part of its review of health protection legislation, is currently discussing the possibility of legislative changes to allow wider public advertising of prescription drugs. It agrees that the Canadian public can use high-quality, balanced information to assist in making informed decisions about prescription drug use. However, it wants the information to be provided by sources that do not benefit from product sales. In addition to governmental sources, such information could be prepared by various health organizations. The Committee feels strongly that, for all information on prescription drugs designated for the general public, Health Canada needs to take an active role in pre-clearance, surveillance and enforcement.

The Committee agrees with the original rationale for the prohibition against direct-to-consumer advertising of prescription drugs as protection against injury to health. It is of the opinion that drug advertisements could endanger rather than empower consumers by minimizing risk information and exaggerating benefits. The Committee contends that any direct-to-consumer advertising, including reminder ads, could contribute to increased or inappropriate drug consumption. Further, the Committee feels that the rationale for the 1978 amendment to the prohibition is no longer valid. Price comparison is no longer a significant issue for consumers as the majority of Canadians belong to some form of drug plan, whether publicly funded or through work or private insurance.

The Committee is concerned that the voluntary approach to pre-clearance of prescription drug advertisements with the burden for submitting complaints placed on the consumer is a feeble mechanism. Finally, the Committee is very dissatisfied with Health Canada's passive stance on the enforcement of the current regulations about direct-to-consumer advertising. It feels that Health Canada has abrogated its clear responsibility to enforce the existing rules.

The Committee has multiple concerns about direct-to-consumer advertising of prescription drugs. It feels that such advertising contributes to increased health care costs; does not provide balanced and unbiased information; is potentially harmful to consumers; and has no ongoing scrutiny. The Committee therefore seeks strict measures to ensure that the existing prohibition is actively enforced.

The Committee recommends that:

**RECOMMENDATION 3**

- **Health Canada immediately enforce the current prohibition of all industry-sponsored advertisements on prescription drugs to the public;**

- **Health Canada ensure the provision of independent, unbiased and publicly financed information on prescription drugs to Canadians;**

- **Health Canada dedicate specific resources to the Health Products and Food Branch Inspectorate for vigorous enforcement of the direct-to-consumer advertising regulations on prescription drugs, including active surveillance of all relevant media, identification of potential infractions, appropriate corrective action, and production of annual public reports;**

- **Health Canada ensure that all direct-to-consumer advertising complaints about prescription drugs received by Advertising Standards Canada or the Pharmaceutical Advertising Advisory Board are forwarded to Health Canada for investigation and action.**

# LIST OF RECOMMENDATIONS

**RECOMMENDATION 1**

- **Health Canada significantly increase the number of inspections conducted annually for all phases of all current clinical trials for prescription drugs involving human subjects and produce public annual reports of the findings;**

- **Health Canada introduce measures to ensure public confidence in the clinical trial process, starting with a public database that provides information on trials in progress, trials abandoned and trials completed;**

- **Health Canada develop standards that establish an accreditation process for research ethics boards assessing clinical trials;**

- **Health Canada conduct consultations aimed at discouraging or at least minimizing the use of confidentiality agreements when conducting clinical trials.**

**RECOMMENDATION 2**

- **Health Canada make licensing of new drugs probationary to ensure that post-market surveillance of adverse drug reactions is carried out diligently during a specified period after the drug is approved for marketing;**

- **Health Canada increase resources for post-market surveillance so that the infrastructure has the capacity to receive, analyze and respond to consumer and health professional reports and complaints about adverse drug reactions;**

- **Health Canada increase resources dedicated to public disclosure of adverse drug reaction reports;**

- **Health Canada facilitate reporting by health care professionals using simple formats and integrated computer technologies that permit health providers to submit adverse drug reaction reports online;**

- **Health Canada facilitate adverse drug reaction reporting by consumers, including recognition of anecdotal evidence; and,**

- **Health Canada initiate work with its provincial and territorial counterparts to implement an effective mandatory reporting system for health care professionals.**

**RECOMMENDATION 3**

- **Health Canada immediately enforce the current prohibition of all industry-sponsored advertisements on prescription drugs to the public;**

- **Health Canada ensure the provision of independent, unbiased and publicly financed information on prescription drugs to Canadians;**

- **Health Canada dedicate specific resources to the Health Products and Food Branch Inspectorate for vigorous enforcement of the direct-to-consumer advertising regulations on prescription drugs, including active surveillance of all relevant media, identification of potential infractions, appropriate corrective action, and production of annual public reports;**

- **Health Canada ensure that all direct-to-consumer advertising complaints about prescription drugs received by Advertising Standards Canada or the Pharmaceutical Advertising Advisory Board are forwarded to Health Canada for investigation and action.**

# APPENDIX A
# LIST OF WITNESSES

| Associations and Individuals | Date | Meeting |
|---|---|---|
| **Department of Health** | 16/09/2003 | 43 |
| Robert Peterson, Director General, Therapeutic Products Directorate, Health Products and Food Branch | | |
| **Department of Health** | 18/09/2003 | 44 |
| Carole Bouchard, Director, Office of Controlled Substances, Drug Strategy and Controlled Substances Programme, Healthy Environments and Consumer Safety Branch | | |
| Diane Gorman, Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch | | |
| Beth Pieterson, Director General, Drug Strategy and Controlled Substances Programme, Healthy Environments and Consumer Safety Branch | | |
| Christopher Turner, Director General, Marketed Health Products Directorate, Health Products and Food Branch | | |
| **Department of Health** | 23/09/2003 | 45 |
| Wayne Lepine, Manager, Pharmaceutical Policy, Quality Care, Technology and Pharmaceuticals Division, Health Care Policy Directorate, Health Policy and Communications Branch | | |
| Barbara Ouellet, Director, Quality Care, Technology and Pharmaceuticals Division, Health Care Policy Directorate, Health Policy and Communications Branch | | |
| **Patented Medicine Prices Review Board** | | |
| Wayne Critchley, Executive Director | | |
| Robert Elgie, Chairperson | | |
| Réal Sureau, Vice-Chairperson | | |
| **Department of Health** | 24/09/2003 | 46 |
| Carole Bouchard, Director, Office of Controlled Substances, Drug Strategy and Controlled Substances Programme, Healthy Environments and Consumer Safety Branch | | |
| Danièle Dionne, Associate Director General, Health Products and Food Branch Inspectorate | | |
| Brian Gillespie, Director, Senior Medical Advisor Bureau, Therapeutic Products Directorate, Health Products and Food Branch | | |
| Beth Pieterson, Director General, Drug Strategy and Controlled Substances Programme, Healthy Environments and Consumer Safety Branch | | |
| Christopher Turner, Director General, Marketed Health Products Directorate, Health Products and Food Branch | | |

| Associations and Individuals | Date | Meeting |
|---|---|---|
| **Department of Health** | 25/09/2003 | 47 |
| Susan Fletcher, Associate Assistant Deputy Minister, First Nations and Inuit Health Branch | | |
| Felix Li, Director, Chronic Disease Control and Management Division, Office of Public Security, Centre for Emergency Preparedness and Response, Population and Public Health Branch | | |
| Leslie MacLean, Acting Director General, Non-Insured Health Benefits Program, First Nations and Inuit Health Branch | | |
| Louise Plouffe, Manager, Knowledge Development, Division of Aging and Seniors | | |
| Claude Rocan, Director General, Centre for Healthy Human Development, Population and Public Health Branch | | |
| **Better Pharmacare Coalition** | 29/09/2003 | 49 |
| Brian Battison, Coordinator | | |
| **British Columbia Health Coalition** | | |
| Terrie Hendrickson, Coordinator | | |
| Patt Shuttleworth, Registered Nurse | | |
| **British Columbia Persons With AIDS Society** | | |
| Ross Harvey, Executive Director | | |
| Malsah, Vice-Chair of the Board of Directors | | |
| **Centre for Health Services & Policy Research, University of British Columbia** | | |
| Barbara Mintzes, Post Doctoral Fellow | | |
| **Council of Senior Citizens Organizations of British Columbia** | | |
| Sylvia MacLeay, Second Vice-President and Chairperson of the Health Committee | | |
| **Downtown Eastside HIV/IDU Consumers' Board** | | |
| John Cameron, Chairperson, HIV/AIDS | | |
| **Market Media International Corp.** | | |
| John Constible | | |
| Joan Gadsby | | |
| **Society for Diabetic Rights** | | |
| Colleen Fuller, President | | |
| **The Fraser Institute** | | |
| John Graham, Director, Health and Pharmaceutical Policy Research | | |

| Associations and Individuals | Date | Meeting |
|---|---|---|
| **Vancouver Coastal Health Research Institute** | 29/09/2003 | 49 |
| Bernie Bressler, Director | | |
| **Vancouver Native Health Authority** | | |
| Steve Adilman, Clinic Coordinator | | |
| **British Columbia Pharmacy Association** | 29/09/2003 | 50 |
| Derek Desrosiers, Vice-President | | |
| Marnie Mitchell, Chief Executive Officer | | |
| **Canadian Centre for Policy Alternatives** | | |
| Carol Cole | | |
| **Canadian Nurses Association** | | |
| Rob Calnan, President | | |
| **Centre for Health Services and Policy Research, University of British Columbia** | | |
| Steven Morgan, Assistant Professor, Medicine, Health Care and Epidemiology | | |
| **Faculty of Pharmaceutical Sciences, University of British Columbia** | | |
| Robert D. Sindelar, Professor and Dean | | |
| **Pharmawatch** | | |
| Warren Bell | | |
| **University of British Columbia Therapeutics Initiative** | | |
| Thomas L. Perry | | |
| James M. Wright | | |
| **Alberta College of Pharmacists** | 30/09/2003 | 51 |
| Greg Eberhart, Registrar | | |
| **Alberta Health and Wellness** | | |
| David Bougher, Director, Pharmaceutical Policy and Programs | | |
| **Canadian Association of Chain Drug Stores** | | |
| Jeffrey May, Director, Government & Regulatory Affairs | | |
| Lori Turik, Vice-President, Public Policy | | |
| **North West Territories Health and Social Services** | | |
| André Corriveau, Chief Medical Officer | | |
| **Canadian Union of Public Employees, Alberta Division** | 30/09/2003 | 52 |
| Bruce McLeod, President | | |

| Associations and Individuals | Date | Meeting |
|---|---|---|
| **Consumer's Association of Canada — Alberta** | 30/09/2003 | 52 |
| Wendy Armstrong, Volunteer Board Member | | |
| Larry Phillips, President | | |
| **Council of Canadians** | | |
| Dale Watson, Red Deer Chapter | | |
| **Health Law Institute, University of Alberta** | | |
| Tracey Bailey, Executive Director | | |
| **Institute of Health Economics** | | |
| Devidas Menon, Executive Director and Chief Executive Officer | | |
| **Native Council of Canada (Alberta)** | | |
| Richard Long, Executive Director | | |
| Doris Ronnenberg, President | | |
| Glen Stashko | | |
| **Seniors' Action and Liaison Team** | | |
| Brian Staples, Chair | | |
| **All Nations Hope AIDS Network** | 01/10/2003 | 53 |
| Margaret Akan, Manager | | |
| **Canadian Arthritis Patient Alliance** | | |
| Anne Dooley, Vice-President | | |
| **Community Health Services (Saskatoon) Association** | | |
| Patrick Lapointe, Administrator | | |
| Kathleen Storrie, President | | |
| **Government of Saskatchewan** | | |
| John Nilson, Minister of Health | | |
| Heather Nord, Senior Ministerial Assistant | | |
| Kevin Wilson, Executive Director, Drug Plan and Extended Benefits | | |
| **Saskatchewan Health Coalition** | | |
| Dale Holmberg, President | | |
| **The Arthritis Society (Saskatchewan Division)** | | |
| Sherry McKinnon, Executive Director | | |
| **As an Individual** | | |
| John McConnell | | |

| Associations and Individuals | Date | Meeting |
|---|---|---|
| **Representative Board of Saskatchewan Pharmacists** | 01/10/2003 | 54 |
| Brett Filson, Executive Director | | |
| Guy Nobert, Vice-Chair | | |
| **Saskatchewan College of Pharmacists** | | |
| Ray Joubert, Registrar | | |
| Randy Wiser, President | | |
| **Saskatchewan Drug Research Institute** | | |
| Marianne Greer, Director | | |
| **Saskatchewan Union of Nurses** | | |
| Rosalee Longmoore, President | | |
| **As an Individual** | | |
| John Bury | | |
| **Addictions Foundation of Manitoba** | 02/10/2003 | 55 |
| Deb Kostyk, Seniors and Addictions Prevention Education Consultant | | |
| **Coalition for Manitoba Pharmacy** | | |
| Lothar Dueck, President | | |
| Michele Fontaine, Vice-President | | |
| Greg Skura, Secretary | | |
| **Department of Family Medicine and Manitoba Centre for Health Policy, University of Manitoba** | | |
| Alan Katz, Associate Professor and Associate Department Head | | |
| **Manitoba Centre for Health Policy** | | |
| Anita Kozyrskyj, Assistant Professor, University of Manitoba | | |
| Noralou Roos, Director and Senior Researcher | | |
| **Manitoba Pharmaceutical Association** | | |
| Ronald Guse, Registrar | | |
| **Manitoba Society of Pharmacists** | | |
| Marian Kremers, President | | |
| Scott Ransome, Executive Director | | |
| **National Steering Committee on Patient Safety** | | |
| John Wade, Former Chair | | |

| Associations and Individuals | Date | Meeting |
|---|---|---|
| **Government of Manitoba** | 02/10/2003 | 56 |
| Dave Chomiak, Minister of Health | | |
| Jack Rosentreter, Executive Director, Pharmaceutical Drug Programs | | |
| Milton Sussman, Deputy Minister, Department of Health | | |
| Marcia Thomson, ADM Health Programs, Health Programs | | |
| Ulrich Wendt, Federal/Provincial Advisor | | |
| **Indian Council of First Nations of Manitoba** | | |
| Andrew Kirkness | | |
| Tom Kirkness, Secretary Treasurer | | |
| Glenn McIvor | | |
| **Women's Health Clinic** | | |
| Madeline Boscoe | | |
| **As an Individual** | | |
| Kay Schwartzman | | |
| **Best Medicines Coalition** | 07/10/2003 | 57 |
| Denis Morrice, Co-Chair | | |
| **Canadian Labour Congress** | 09/10/2003 | 58 |
| Barb Byers, Executive Vice-President | | |
| Cindy Wiggins, Senior Researcher | | |
| **Canadian Union of Public Employees** | | |
| Stan Marshall, Senior Research Officer | | |
| **Congress of Union Retirees of Canada** | | |
| Ronald Lang, Eastern Ontario Representative | | |
| Larry Wagg, First Vice-President | | |
| **Council of Canadians** | | |
| Guy Caron, Health Care Campaigner | | |
| **National Union of Public and General Employees** | | |
| James Clancy, National President | | |
| **Brogan Inc.** | 22/10/2003 | 60 |
| Tom Brogan, President | | |
| Joan Fearnley, Senior Economist | | |
| **Canadian Institute for Health Information** | | |
| Louise Ogilvie, Director, Health Resources Information | | |

| Associations and Individuals | Date | Meeting |
|---|---|---|
| **Palmer D'Angelo Consulting Inc.** | 22/10/2003 | 60 |
| Janice D'Angelo, Principal Consultant | | |
| Susan Neale, Senior Policy Analyst | | |
| W. Neil Palmer, Principal Consultant | | |
| **Assembly of First Nations** | 23/10/2003 | 61 |
| Bill Erasmus, Regional Chief, Northwest Territories | | |
| Elaine Johnston, Director, Health Secretariat | | |
| **Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment** | | |
| Barb Shea, Director, Common Drug Review | | |
| Vijay Shukla, Pharmacist, Common Drug Review | | |
| **Canadian Health Coalition** | | |
| Michael McBane, National Co-ordinator | | |
| **University of Ottawa** | | |
| Michele Brill-Edwards, Department of Pediatrics | | |
| **Atlantic Institute for Market Studies** | 27/10/2003 | 62 |
| Don McIver, Director of Research | | |
| **Canadian Cancer Society — Nova Scotia Division** | | |
| Meg McCallum, Director of Programs | | |
| Maureen Summers, Executive Director | | |
| **Canadian Mental Health Association** | | |
| Claudette Gaudet, Consumer | | |
| Carol Tooton, Executive Director, Nova Scotia Division | | |
| **Centre for Emotions and Health, Dalhousie University** | | |
| Allan Abbass, Director of Education, Department of Psychiatry | | |
| **Dalhousie University** | | |
| David Zitner, Director, Medical Informatics, Faculty of Medicine | | |
| **New Brunswick Pharmacists' Association** | | |
| Peter Hogan, President | | |
| **Nova Scotia Citizens Health Care Network** | | |
| Peggy Brown, Disabled Individuals Alliance Representative | | |
| Ian Johnson, Vice-Chairperson | | |
| Sheila Richardson, Valley Chapter, Council of Canadians and Member of Health Network | | |

| Associations and Individuals | Date | Meeting |
|---|---|---|
| **P.E.I. Health Coalition and MacKillop Centre for Social Justice** | 27/10/2003 | 62 |
| Mary Boyd, Chair, P.E.I. Health Coalition; Director, MacKillop Centre for Social Justice | | |
| **University of New Brunswick, Faculty of Nursing** | | |
| Margaret Dykeman, Associate Professor and Nurse Manager Community Health Clinic | | |
| **New Brunswick Department of Health and Wellness** | 27/10/2003 | 63 |
| Leanne Jardine, Acting Director, New Brunswick Prescription Drug Program | | |
| **Nova Scotia Department of Health** | | |
| Emily Somers, Acting Director, Pharmaceutical Services | | |
| Thomas Ward, Deputy Minister of Health | | |
| **Atlantic Centre of Excellence for Women's Health** | 28/10/2003 | 64 |
| Martha Paynter, Research Assistant | | |
| **Coalition of Physicians for Social Justice** | | |
| Paul Saba, President | | |
| **Committee of People Living with HIV of Quebec** | | |
| Luc Gagnon, Executive Director | | |
| Marc Lapierre, President | | |
| José Sousa, Member of the Board of Directors, CPAVIH | | |
| **Fédération des infirmières et infirmiers du Québec** | | |
| Sylvie Boulanger, First Vice-President | | |
| Lucie Mercier, Consultant | | |
| **Kerbapharm Inc.** | | |
| Joseph Kerba, Chairman | | |
| **Le Groupe Jean Coutu (PJC) Inc.** | | |
| Richard Mayrand, Vice-President, Professional Activities | | |
| **Montreal International** | | |
| Michel Leblanc, Vice-President, Life Sciences | | |
| **Ordre des pharmaciens du Québec** | | |
| Jean-Yves Julien, President | | |
| Marc Parent, Administrator | | |

| Associations and Individuals | Date | Meeting |
|---|---|---|
| **Union des consommateurs** | 28/10/2003 | 64 |
| France Latreille, Acting Coordinator | | |
| Thérèse Richer, President | | |
| Charles Tanguay, Communications Officer | | |
| **University of Quebec in Montreal** | | |
| Marc Hasbani, Researcher, Socio-economic Research Chair | | |
| **Biogen Canada** | 29/10/2003 | 65 |
| Rob Hamilton, President | | |
| Robert Kulik, Manager, Reimbursement and Government Affairs | | |
| **Canada's Association for the Fifty-Plus** | | |
| Lillian Morgenthau, President and Founder | | |
| **Canadian Auto Workers Union** | | |
| Len Harrison, Retired Worker Executive | | |
| Dean Lindsay, National Coordinator, Retirees | | |
| **Canadian Pensioners Concerned Inc.** | | |
| Barbara Black, Past President | | |
| Gerda Kaegi, President | | |
| **Genzyme Canada Inc.** | | |
| Peter Brenders, Health Affairs Executive | | |
| Paul Drohan, Managing Director | | |
| **Pharmex Direct Inc.** | | |
| Thomas Holloway, President | | |
| **Women and Health Protection** | | |
| Anne Rochon Ford, Coordinator | | |
| **Canadian International Pharmacy Association** | 29/10/2003 | 66 |
| John Myers, Secretary and General Counsel | | |
| Andy Troszok, Vice-President, Standards | | |
| **Canadian Pharmacists Association** | | |
| Jeff Poston, Executive Director | | |
| **Drug Safety Canada** | | |
| Terence Young, Chair | | |
| **Multiple Sclerosis Society of Canada** | | |
| Deanna Groetzinger, Vice-President, Communications | | |
| Kris McDonald, Volunteer and Member | | |

| Associations and Individuals | Date | Meeting |
|---|---|---|
| **Ontario College of Pharmacists** | 29/10/2003 | 66 |
| Della Croteau, Deputy Registrar, Director of Programs | | |
| Greg Ujiye, Manager, Pharmacy Practice Programs | | |
| **Ontario Ministry of Health and Long-Term Care** | | |
| David McCutcheon, Assistant Deputy Minister, Health Services Division | | |
| Susan Paetkau, Director, Drug Programs Branch | | |
| **Ontario Pharmacists' Association** | | |
| Ruth Mallon, Vice-President, Pharmacy Services | | |
| David Thomson, Chief Executive Officer | | |
| **Pharmaceutical Advertising Advisory Board** | | |
| Gloria Bowes, Vice-Chair | | |
| Ray Chepesiuk, Commissioner | | |
| **Alliance of Seniors to Protect Canada's Social Programs** | 30/10/2003 | 67 |
| Al Gorlick, Chair | | |
| **Anemia Institute for Research and Education** | | |
| Durhane Wong-Rieger, President and Chief Executive Officer | | |
| **Canadian Arthritis Network** | | |
| Edward Keystone, Associate Clinical Director | | |
| **Canadian Cystic Fibrosis Foundation** | | |
| Josée Chiarot, Director, Medical, Scientific and Community Programs | | |
| Gord Thow, Past President | | |
| **Canadian Diabetes Association** | | |
| Donna Lillie, Vice-President, Research and Professional Education | | |
| Alexis Mantell, Senior Manager, Strategic Communications | | |
| **Canadian Network for Asthma Care** | | |
| Kenneth Chapman, President | | |
| **Canadian Treatment Action Council** | | |
| Louise Binder, Chair | | |
| **Consumers' Association of Canada** | | |
| Mel Fruitman, President | | |
| Joan Sayer, Provincial Liaison, National Health Council | | |

| Associations and Individuals | Date | Meeting |
|---|---|---|
| **Osteoporosis Society of Canada** | 30/10/2003 | 67 |
| Joyce Gordon, President and Chief Executive Officer | | |
| Gail Lemieux, Founding Member, Canadian Osteoporosis Patient Network | | |
| **United Steelworkers of America** | | |
| Rod Bezo, Canadian Coordinator, Steelworkers Organization of Active Retirees | | |
| Jorge Garcia-Orgales, Researcher | | |
| **Alliance for Access to Medical Information** | 30/10/2003 | 68 |
| Sandra Graham, Senior Vice-President, Public Affairs of the Canadian Association of Broadcasters | | |
| Anne Kothawala, President and Chief Executive Officer, Canadian Newspapers Association | | |
| **ESI Canada** | | |
| Jean Joubert, President | | |
| Steven Semelman, Vice-President, Health Management Operations | | |
| **Green Shield Canada** | | |
| Vernon Chiles, Vice-Chair of the Board | | |
| **Medical Reform Group** | | |
| Joel Lexchin, Associate Professor, York University School of Health Policy and Management | | |
| Brad Macintosh, Member of the Steering Committee | | |
| Rosanna Pellizzari, Member of the Steering Committee | | |
| **As an Individual** | | |
| Michael Rachlis, Private consultant in health policy | | |
| **BIOTECanada** | 04/11/2003 | 69 |
| Suzanne Cadden, Vice-President of Clinical and Regulatory Affairs, Lorus Therapeutics | | |
| Janet Lambert, President | | |
| **Canadian Generic Pharmaceutical Association** | | |
| Jim Keon, President | | |
| Allan Oberman, Vice-Chair, President and Chief Executive Officer of Novopharm Ltd. | | |

| Associations and Individuals | Date | Meeting |
|---|---|---|
| **Rx & D — Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies** | 04/11/2003 | 69 |
| Murray Elston, President | | |
| Nestor Nituch, Director of Clinical Research, Bristol Myers Squibb (BMS) | | |
| John Stewart, Chairman and Executive Vice-President and General Manager of Purdue Pharma | | |
| **Gilead Sciences Inc.** | 05/11/2003 | 70 |
| Mick Hitchcock, Vice-President, Health | | |
| Alix Israels, Marketing Manager, Canada | | |
| **IMS Health** | | |
| Gary Fabian, Vice-President, Corporate Relations | | |
| Anita Fineberg, Corporate Counsel and Chief Privacy Officer | | |
| Roger Korman, President | | |
| **University of Ottawa** | | |
| Judy Erola, Chairman, Advisory Committee, Health Management Program, School of Management | | |
| André Potworowski, Associate Director, Research and Development, Centre for Research in Biopharmaceuticals and Biotechnology | | |
| **Canadian Federation of Nurses Union** | 06/11/2003 | 71 |
| Tom O'Brien, Director of Communications and Campaigns | | |
| Linda Silas, President | | |
| Pauline Worsfold, Secretary-Treasurer | | |
| **Canadian Medical Association** | | |
| Isra Levy, Director, Office of Public Health | | |
| Sunil Patel, President | | |
| William Tholl, Secretary General and CEO | | |
| **The Royal College of Physicians and Surgeons of Canada** | | |
| Michel Brazeau, Chief Executive Officer | | |
| Jean Gray, Vice-President, Executive Committee | | |

# APPENDIX B
# LIST OF BRIEFS

Alliance of Seniors

Anemia Institute for Research and Education

Assembly of First Nations

Best Medicines Coalition

Better Pharmacare Coalition

BIOTECanada

British Columbia Persons With AIDS Society

British Columbia Pharmacy Association

Bury, John

Canada's Association for the Fifty-Plus

Canadian Arthritis Patient Alliance

Canadian Association of Chain Drug Stores

Canadian Auto Workers Union

Canadian Cancer Society — Nova Scotia Division

Canadian Cystic Fibrosis Foundation

Canadian Diabetes Association

Canadian Federation of Nurses Union

Canadian Generic Pharmaceutical Association

Canadian Health Coalition

Canadian Institute for Health Information

Canadian International Pharmacy Association

Canadian Labour Congress

Canadian Medical Association

Canadian Mental Health Association

Canadian Nurses Association

Canadian Pensioners Concerned Inc.

Canadian Pharmacists Association

Canadian Treatment Action Council

Cassels, Alan

Centre for Emotions and Health, Dalhousie University

Centre for Health Services and Policy Research, University of British Columbia

Coalition for Manitoba Pharmacy

Coalition of Physicians for Social Justice

Committee of People Living with HIV of Quebec

Community Health Services (Saskatoon) Association

Consumer's Association of Canada, Alberta

Consumer's Association of Canada, Manitoba Chapter

Council of Canadians

Council of Senior Citizens Organizations of British Columbia

Cummings Jewish Centre for Seniors

Dalhousie University, Faculty of Medicine

Downtown Eastside HIV/IDU Consumers' Board

Drug Safety Canada

Fédération des infirmières et infirmiers du Québec

Gilead Sciences Inc.

Government of Manitoba

Green Shield Canada

IMS Health

Le Groupe Jean Coutu (PJC) Inc.

Leclair, Penny

Manitoba Centre for Health Policy

Manitoba Pharmaceutical Association

Market Media International Corp.

McMahon, Dennis

Medical Reform Group

Montreal Economic Institute

Mount Sinai Hospital Foundation of Toronto

Multiple Sclerosis Society of Canada

National Union of Public and General Employees

New Brunswick Department of Health and Wellness

Nonprescription Drug Manufacturers Association of Canada

Nova Scotia Citizens Health Care Network

Ontario Ministry of Health and Long-Term Care

Palmer D'Angelo Consulting Inc.

Patented Medicine Prices Review Board

Pharmawatch

Project Genesis

Rx & D — Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies

Saskatchewan College of Pharmacists

Saskatchewan Drug Research Institute

Seniors' Action and Liaison Team

Society for Diabetic Rights

The Arthritis Society (Saskatchewan Division)

The Fraser Institute

The Royal College of Physicians and Surgeons of Canada

Union des consommateurs

United Steelworkers of America

University of Manitoba

University of New Brunswick, Faculty of Nursing

Ward Health Strategies

Women and Health Protection

Women's Health Clinic

# REQUEST FOR GOVERNMENT RESPONSE

Pursuant to Standing Order 109, the Committee requests that the government table a comprehensive response to this report.

A copy of the relevant Minutes of Proceedings (*Meeting Nos. 21, 40, 42 to 47, 49 to 58 and 60 to 71, of the 2nd Session, 37th Parliament, and Meetings Nos. 4 to 9 of the 3rd Session, 37th Parliament*) is tabled.

Respectfully submitted,

Bonnie Brown, M.P.
*Chair*

# MINUTES OF PROCEEDINGS

Tuesday, March 30, 2004
(*Meeting No. 9*)

The Standing Committee on Health met *in camera* at 11:06 a.m. this day, in Room 269 West Block, the Chair, Bonnie Brown, presiding.

*Members of the Committee present*: Gilbert Barrette, Hon. Don Boudria, Bonnie Brown, Hon. Gerry Byrne, Deborah Grey, Hon. David Kilgour, Réal Ménard, Rob Merrifield and Hon. Gilbert Normand.

*Acting Members present:* Hon. Hedy Fry for Hon. David Kilgour and Hon. Jerry Pickard for Hon. Gilbert Normand.

*Associate Member present*: Madeleine Dalphond-Guiral.

*In attendance*: *Library of Parliament*: Nancy Miller Chenier, Analyst; Sonya Norris, Analyst.

Pursuant to Standing Order 108(2) and the motion adopted by the Committee on Tuesday, February 24, 2004, the Committee resumed its study on prescription drugs.

It was agreed, — That the draft report, as amended, be adopted.

It was agreed, — That the Chair present the report to the House.

It was agreed, — That the Chair, Clerk and researchers be authorized to make such grammatical and editorial changes as may be necessary without changing the substance of the report.

It was agreed, — That, pursuant to Standing Order 109, the Committee request that the Government table a comprehensive response to the report.

It was agreed, — That the Clerk of the Committee make the necessary arrangements for a press conference to be held on Thursday, April 1, 2004, at 11:30 a.m. in the National Press Theatre, 150 Wellington St., after the tabling of the Committee's report on prescription drugs to the House; and that the Committee be represented by the Chair and a representative from each party.

It was agreed, — That the Clerk of the Committee, in consultation with the Chair, issue a news release.

It was agreed, — That the Committee call on the Health Minister to appear on Tuesday, April 27, 2004, to answer questions on the Estimates.

At 12:19 p.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

Carmen DePape
*Clerk of the Committee*

CHAMBRE DES COMMUNES
CANADA

# DANS L'ARMOIRE À PHARMACIE : PREMIER RAPPORT SUR LA DIMENSION SANTÉ DES MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE

## RAPPORT DU COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

**Bonnie Brown, députée**
**Présidente**

**Avril 2004**

Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.

Si ce document renferme des extraits ou le texte intégral de mémoires présentés au Comité, on doit également obtenir de leurs auteurs l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ces mémoires.

Les transcriptions des réunions publiques du Comité sont disponibles par Internet : http://www.parl.gc.ca

En vente : Communication Canada — Édition, Ottawa, Canada K1A 0S9

# DANS L'ARMOIRE À PHARMACIE : PREMIER RAPPORT SUR LA DIMENSION SANTÉ DES MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE

## RAPPORT DU COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

**Bonnie Brown, députée**
**Présidente**

**Avril 2004**

# COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

**PRÉSIDENTE**

Bonnie Brown

**VICE-PRÉSIDENTS**

Gilbert Barrette

Rob Merrifield

**MEMBRES**

L'hon. Don Boudria

Diane Bourgeois

L'hon. Gerry Byrne

Deborah Grey

Ivan Grose

L'hon. David Kilgour

Réal Ménard

L'hon. Robert Nault

L'hon. Gilbert Normand

Svend Robinson

Greg Thompson

L'hon. Susan Whelan

Randy White

**GREFFIÈRE DU COMITÉ**

Carmen DePape

**DE LA DIRECTION DE LA RECHERCHE PARLEMENTAIRE**
**BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT**

Nancy Miller Chenier
Sonya Norris

## AUTRES DÉPUTÉS AYANT PARTICIPÉ À CETTE ÉTUDE PENDANT LA 2e SESSION DE LA 37e LÉGISLATURE

Stan Dromisky

L'hon. Carolyn Bennett

Jeannot Castonguay

L'hon. Brenda Chamberlain

Raymonde Folco

L'hon. Hedy Fry

L'hon. Grant Hill

Betty Hinton

Karen Kraft Sloan

L'hon. Hélène Scherrer

Carol Skelton

Yolande Thibeault

## GREFFIER DU COMITÉ PENDANT LA 2e SESSION DE LA 37e LÉGISLATURE

José Cadorette

# LE COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

a l'honneur de présenter son

## PREMIER RAPPORT

Conformément au mandat que lui confère l'article 108(2) du Règlement, votre Comité a mené une étude sur les médicaments sur ordonnance et présente son premier rapport avec ses conclusions et recommandations.

# AVANT-PROPOS DE LA PRÉSIDENTE

Les médicaments sur ordonnance jouent un rôle prépondérant dans notre système de soins de santé. Pris judicieusement, ils peuvent améliorer la santé des Canadiens et même leur sauver la vie. Toutefois, malgré leurs avantages, ils présentent aussi des risques concrets et des coûts élevés.

Quand nous avons commencé notre étude, nous étions motivés par notre connaissance commune des principaux événements liés aux médicaments sur ordonnance. L'enquête sur la mort de Vanessa Young a révélé des anomalies du système d'innocuité des médicaments. Des rapports sur les dépenses consacrées aux soins de santé indiquent que les médicaments constituent le segment du système qui connaît l'expansion la plus rapide. Le magazine *Fortune* a attiré l'attention sur le taux de rendement supérieur à la moyenne des investissements de l'industrie pharmaceutique. Le rapport Romanow indique qu'il faut reconnaître davantage le rôle des médicaments sur ordonnance dans le système de santé du Canada, et qu'il faut notamment examiner les lois sur les brevets.

Grâce aux témoins qui, d'un bout à l'autre du pays, ont bien voulu partager leur expérience avec nous, nous en avons appris davantage sur les multiples facettes des médicaments et de leur utilisation. Jusqu'à présent, nos recherches sur l'aspect santé des médicaments sur ordonnance ont porté sur le rôle de divers intervenants : gouvernements, entreprises pharmaceutiques, professionnels de la santé et consommateurs, par exemple. Nous avons également tenté d'arriver à un consensus au sujet des opinions complexes et parfois conflictuelles concernant une gamme de questions d'ordre scientifique, social et politique.

Le Comité reconnaît la complexité du sujet. Nous savons que la question ne peut se régler en un jour et n'avons pas encore terminé nos travaux. Toutefois, de nombreuses personnes bien intentionnées nous ont signalé certains problèmes nécessitant l'attention immédiate du gouvernement fédéral. Notre rapport fait état de nos observations et de notre point de vue sur ces problèmes particuliers.

Au nom des membres du Comité, je tiens à remercier les témoins qui nous ont généreusement donné de leur temps et fait profiter de leurs connaissances et de leur expérience. Comme toujours, nous sommes redevables aux attachés de recherche de la Bibliothèque du Parlement, Nancy Miller Chenier et Sonya Norris, et aux greffiers du Comité, José Cadorette et Carmen DePape, pour leur aide professionnelle, de même qu'à Lise Tierney et à Monique Pronovost pour le soutien administratif. En outre, nous sommes reconnaissants aux rédacteurs, aux interprètes, aux pupitreurs et aux autres personnes dont le travail et l'esprit d'équipe ont permis la réalisation du présent rapport.

Je voudrais aussi remercier chacun des membres du Comité qui ont participé à cette étude jusqu'à présent et qui ont partagé avec nous leur sagesse et leur intérêt pour ce dossier primordial.

# TABLE DES MATIÈRES

DÉMARCHE DU COMITÉ ..... 1

QUESTIONS IMPORTANTES POUR LES CANADIENS ..... 2

Essais cliniques ..... 2

Ce qu'on nous a dit ..... 2

Ce que nous pensons ..... 4

Surveillance après commercialisation ..... 5

Ce qu'on nous a dit ..... 5

Ce que nous pensons ..... 7

Publicité s'adressant directement au consommateur ..... 9

Ce qu'on nous a dit ..... 9

Ce que nous pensons ..... 11

LISTE DES RECOMMANDATIONS ..... 15

ANNEXE A — LISTE DES TÉMOINS ..... 19

ANNEXE B — LISTE DES MÉMOIRES ..... 33

DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT ..... 37

PROCÈS-VERBAL ..... 39

# DANS L'ARMOIRE À PHARMACIE : PREMIER RAPPORT SUR LA DIMENSION SANTÉ DES MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE

## DÉMARCHE DU COMITÉ

En juin 2003, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a accepté d'étudier les médicaments sur ordonnance (brevetés et génériques) au Canada. S'intéressant d'abord à la dimension santé, il a entrepris un examen : des coûts; des mécanismes de contrôle des prix; du processus d'approbation des médicaments; des effets indésirables des médicaments; des pratiques de prescription; du lobbying des prescripteurs et des préparateurs et de la commercialisation des médicaments; de la publicité s'adressant directement au consommateur; de l'accès aux médicaments; du mauvais usage, de l'abus et de l'accoutumance dans la population en général.

À l'automne 2003, pendant plus de deux mois, le Comité a tenu des audiences à large portée sur la dimension santé des médicaments sur ordonnance. De nombreuses rencontres ont eu lieu à Ottawa, mais aussi dans l'Est et dans l'Ouest, où le Comité s'est rendu pour connaître l'avis des citoyens. Les nombreux éléments ainsi recueillis montrent que de multiples problèmes suscitent l'inquiétude générale.

Ce premier rapport porte sur trois questions clés touchant les médicaments sur ordonnance au Canada : les essais cliniques, la surveillance après commercialisation et la publicité s'adressant directement au consommateur. Dans le prolongement de l'information présentée par les témoins, il met l'accent sur la responsabilité fédérale dans chaque domaine. Le Comité entend produire un second rapport sur d'autres sujets de préoccupations signalés dans le cadre des audiences tenues partout au pays.

Il est essentiel au départ de comprendre que les médicaments font partie intégrante du système de soins de santé canadien et que leur bonne utilisation profite à tous les citoyens. Toutefois, le Comité reconnaît aussi qu'il est difficile d'assurer un accès équitable à des médicaments sûrs, efficaces et de bonne qualité, tout en contrôlant les coûts. Le présent rapport est la première étape de l'analyse de la dimension santé des nombreux problèmes entourant les médicaments sur ordonnance. Notre objectif est d'accroître l'accès du grand public aux renseignements concernant les médicaments sur ordonnance.

## QUESTIONS IMPORTANTES POUR LES CANADIENS

### Essais cliniques

#### Ce qu'on nous a dit

Dans l'élaboration des médicaments, les essais cliniques sont essentiels à l'obtention de données scientifiques sur l'innocuité, l'efficacité et la posologie optimale. Les essais cliniques supposent l'observation directe de sujets humains. Santé Canada se fonde sur les données ainsi obtenues pour évaluer les demandes des sociétés qui souhaitent commercialiser un produit pour usage humain.

Au Canada, les exigences réglementaires concernant les essais cliniques de médicaments ont été établies au cours des années 1960. En 2001, des changements ont été apportés à la réglementation dont les suivants : une insistance accrue sur l'importance des comités d'éthique de la recherche et l'établissement d'un nouveau programme d'inspection. Habituellement, le promoteur d'un médicament demande à Santé Canada l'autorisation de procéder à un essai clinique. Il doit accompagner sa demande de documents tels qu'une copie du protocole et une copie de la déclaration relative aux risques éventuels et aux avantages prévus, qui doit être énoncée dans chaque formulaire de consentement éclairé. L'approbation préalable d'un comité d'éthique de la recherche n'est pas nécessaire pour présenter une demande. Toutefois, avant le début d'un essai clinique, le promoteur doit choisir le comité d'éthique de la recherche et lui faire approuver le protocole d'essai clinique et le formulaire de consentement éclairé. Après que l'essai clinique est entrepris, Santé Canada procède à des inspections afin de s'assurer du respect des exigences réglementaires.

Une fois approuvés, les essais cliniques comportent normalement trois étapes. La première, qui met en jeu un petit nombre de volontaires adultes, vise à mesurer l'innocuité du médicament. La deuxième, qui fait appel à plusieurs centaines de personnes réparties de façon aléatoire en un groupe de traitement et un groupe de contrôle, porte sur l'efficacité du médicament. Quant à la troisième étape, qui est menée auprès d'un très grand groupe, pouvant compter des milliers de personnes, elle est à la fois aléatoire, en aveugle et de longue durée, et elle vise à évaluer l'efficacité, les avantages et les effets indésirables du médicament. Certains témoins ont demandé des exigences réglementaires fédérales concernant une quatrième étape qui vise à tenir une évaluation supplémentaire après la commercialisation.

Des témoins ont mentionné des normes inégales et des activités contradictoires parmi les comités d'éthique de la recherche du Canada. Pour

l'instant, ces comités ne sont assujettis à aucune réglementation fédérale. Des témoins ont exprimé leur préoccupation relative à l'absence d'un système d'accréditation normalisé et de vérifications régulières des comités d'éthique de la recherche. Actuellement, les Instituts de recherche en santé du Canada s'attendent que les bénéficiaires d'une aide financière respectent l'Énoncé de politique des trois Conseils sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains. De plus, le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, organisme bénévole composé de particuliers et de représentants des principales organisations intéressées par la recherche clinique, prête son concours aux comités d'éthique de la recherche pour l'interprétation et l'application des lignes directrices sur l'éthique de la recherche avec des êtres humaines. Toutefois, aucun organisme national n'est chargé d'assurer la surveillance de l'éthique de la recherche avec des êtres humains dans le secteur public ou privé.

Certains témoins ont protesté avec véhémence contre le manque de transparence des essais cliniques. Les réserves exprimées concernent surtout le fait que, même si les données obtenues au cours des diverses étapes sont mises à la disposition de Santé Canada et parfois publiées dans des rapports cliniques et scientifiques, elles demeurent la plupart du temps confidentielles et indisponibles aux personnes qui utilisent les produits. Les sociétés pharmaceutiques soutiennent que la confidentialité est indispensable pour empêcher la concurrence de connaître leurs travaux. Aussi demandent-elles parfois aux chercheurs, aux coordonnateurs et à d'autres personnes qui participent aux essais de signer des accords de confidentialité. Plusieurs témoins pensaient qu'en raison des exigences en matière de confidentialité, des activités discutables ne sont pas signalées par crainte de représailles. Ils ont demandé instamment que Santé Canada améliore son processus d'inspection et étudie des moyens pour offrir une protection juridique aux chercheurs et au personnel des essais cliniques qui divulguent de l'information jugée confidentielle. Des témoins ont fait remarquer que les exigences en matière de confidentialité empêchent le public d'évaluer l'exhaustivité des données utilisées par l'organe de réglementation, la fiabilité des renseignements soumis ou encore le processus de décision qui a débouché sur la diffusion du produit. Les personnes qui utilisent un médicament dans sa forme finale et qui peuvent en subir des effets indésirables et les médecins prescripteurs ont de la difficulté à obtenir de l'information pertinente découlant des essais cliniques.

Des témoins ont également exprimé des réserves à propos du nombre croissant de partenariats entre l'industrie pharmaceutique et les centres de recherche des universités, ainsi que de l'absence d'indépendance des chercheurs individuels. Certains témoins ont dit être préoccupés par la tendance à faire appel à des organismes de recherche axés sur la commercialisation qui ne font pas partie d'un centre universitaire. D'autres ont souligné que les sociétés qui mettent un produit au point et qui financent les essais jouent un rôle prépondérant dans l'établissement des protocoles et le choix des enquêteurs, de même que dans le

choix des volontaires et dans la compilation et l'interprétation des données. Outre de graves conflits d'intérêts potentiels à cet égard, les sociétés ont le dernier mot en ce qui concerne la publication et elles cherchent habituellement à ce que les grands périodiques médicaux fassent paraître des articles bienveillants, afin de promouvoir leurs produits et d'en encourager l'utilisation.

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments a récemment procédé à des inspections dans le but de valider les données recueillies dans le cadre d'essais cliniques et d'assurer une meilleure protection aux sujets humains. Publié en juillet 2003, le rapport à cet égard, intitulé *Rapport sommaire des inspections d'essais cliniques de la phase de participation volontaire*, relève un certain nombre de déficiences en ce qui touche les registres, la précision, l'intégralité et le maintien des données de base, les systèmes et les procédures régissant les processus, ainsi que les formulaires de consentement éclairé pour les sujets participant aux essais cliniques.

**Ce que nous pensons**

Le Comité croit que la santé et la sécurité des personnes qui participent à des essais cliniques revêtent la plus grande importance. Même s'il appuie l'actuel cadre de réglementation, il souhaite l'adoption de nouvelles mesures pour faire en sorte que les Canadiens ne soient pas exposés à des risques inconsidérés pendant les essais cliniques de médicaments. Il recommande un examen plus minutieux des demandes d'essai clinique et des inspections plus nombreuses.

Le Comité n'est pas en faveur d'un système d'essais cliniques qui décourage la transparence au profit des intérêts commerciaux. Selon le Comité, les particuliers risquent de subir des préjudices à cause de l'insuffisance des vérifications faites par des experts autonomes et de la rareté des renseignements ayant fait l'objet d'une évaluation indépendante. Il réclame une transparence accrue pour les Canadiens et une plus grande responsabilité de Santé Canada. À cette fin, il appuie l'élaboration de mécanismes permettant la divulgation de renseignements concernant les essais cliniques sans compromettre les droits de propriété intellectuelle des sociétés pharmaceutiques et la protection des renseignements personnels de ceux qui participent aux essais cliniques.

Le Comité appuie fermement l'élaboration d'un processus d'accréditation et de surveillance des comités d'éthique de la recherche responsables de l'évaluation des essais cliniques. Il souhaite également un débat public franc et ouvert sur les accords de confidentialité qui empêchent actuellement la divulgation de renseignements concernant les résultats négatifs d'essais cliniques. En particulier, le Comité estime que la population devrait avoir accès à l'information relative à de graves effets indésirables de médicaments observés pendant des essais cliniques et signalés à Santé Canada.

C'est pourquoi le Comité de la santé recommande :

**RECOMMANDATION 1**

- **Que Santé Canada augmente considérablement le nombre d'inspections effectuées annuellement pour chaque étape des essais cliniques en cours qui portent sur des médicaments sur ordonnance et auxquels participent des sujets humains, et qu'il présente des rapports annuels publics de ses conclusions;**

- **Que Santé Canada adopte des mesures pour que la population ait confiance dans le processus d'essai clinique, en commençant par une base de données publique permettant d'obtenir de l'information sur les essais en cours, les essais auxquels on a mis fin et les essais menés à terme;**

- **Que Santé Canada élabore des normes qui établissent un processus d'accréditation à l'intention des comités d'éthique de la recherche qui évaluent des essais cliniques;**

- **Que Santé Canada mène des consultations visant à décourager ou à tout le moins à limiter l'utilisation d'accords de confidentialité dans le cadre d'essais cliniques.**

## Surveillance après commercialisation

### Ce qu'on nous a dit

La Direction des produits de santé commercialisés de la Direction générale des produits de santé et des aliments est responsable de l'évaluation et de la surveillance après commercialisation des produits de santé thérapeutiques (médicaments et instruments médicaux). Cette surveillance comprend un ensemble complexe d'activités qui ont pour objet de déterminer ou de clarifier les risques et l'efficacité thérapeutique des produits une fois qu'ils sont offerts sur le marché canadien. Ces activités de surveillance après commercialisation relèvent de la responsabilité commune des fabricants, des professionnels de la santé, des chercheurs et des organismes de réglementation, et nécessitent la consultation et la collaboration continues des diverses parties prenantes.

En ce qui concerne les effets indésirables de médicaments, Santé Canada s'en remet actuellement aux déclarations volontaires des médecins, des pharmaciens ou des patients et aux déclarations obligatoires des fabricants. Le Ministère administre cinq centres régionaux des effets indésirables (situés en Colombie-Britannique, en Saskatchewan, en Ontario, au Québec et en Nouvelle-Écosse), de même qu'un centre national à Ottawa. Ce dernier compte huit spécialistes de l'information sur les effets indésirables et chaque centre régional a un coordonnateur professionnel. En 2002, le Ministère a reçu plus de 8 500 déclarations d'effets indésirables provenant du Canada et plus de 106 600 provenant de l'étranger. Au cours de cette même année, il y a eu 169 rappels de médicaments pour usage humain. Santé Canada a estimé que l'on décèle de **graves effets secondaires dans l'utilisation de la moitié des nouveaux produits de santé thérapeutiques** seulement après leur approbation et leur commercialisation en raison de l'exposition de la population à ces produits.

Afin de faciliter la surveillance et la déclaration d'effets indésirables des médicaments, Santé Canada exécute le Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM). La base de données du PCSEIM contient de l'information provenant des déclarations individuelles fondées sur des soupçons, des opinions ou des observations. De plus, le Ministère publie et diffuse sur une base trimestrielle le *Bulletin canadien sur les effets indésirables des médicaments*. Il donne accès par téléphone (sans frais), par télécopieur et par Internet à de l'information sur les effets indésirables. Pour donner accès à des professionnels de la santé, il a adopté d'autres mesures allant de la sensibilisation générale au moyen de lignes directrices et de conférences à l'accès individuel à des données électroniques.

Malgré les efforts déployés par Santé Canada, des témoins ont demandé une surveillance plus efficace après commercialisation au Canada. Des professionnels de la santé ont signalé qu'ils prennent rarement le temps de remplir les déclarations et que les formulaires eux-mêmes sont difficiles à trouver et à utiliser. De nombreux consommateurs n'étaient pas au courant du numéro sans frais et de la possibilité de signaler les effets indésirables des médicaments. De façon générale, les consommateurs croient que leur rôle se résume à mentionner les effets indésirables d'un médicament à un professionnel de la santé, à un médecin ou à un pharmacien.

Faute de système de déclaration efficace, certains consommateurs ont établi leurs propres bases de données pour relater leurs expériences personnelles concernant les médicaments sur ordonnance. Des professionnels de la santé ont mis en place dans les hôpitaux des mécanismes pour déceler les effets indésirables des médicaments et mener des enquêtes à cet égard. Des témoins ont présenté diverses estimations de la portée du problème. On a laissé entendre que jusqu'à 50 % des patients hospitalisés ressentent des effets indésirables qui ont contribué à leur hospitalisation ou qui se manifestent pendant leur séjour à

l'hôpital. Selon une étude, jusqu'à 10 000 décès au Canada sont dus annuellement aux effets indésirables de médicaments administrés à l'hôpital. Les effets indésirables signalés pouvaient comprendre non seulement ceux qui se rattachent à un médicament particulier soupçonné, mais encore les réactions négatives dues à une mauvaise posologie, à des problèmes de santé sous-jacents, à une distribution incorrecte et à l'utilisation simultanée d'autres médicaments. De nombreux témoins ont soutenu que les effets indésirables des médicaments occasionnent une augmentation du nombre de visites chez le médecin ou à la salle d'urgence et du nombre d'hospitalisations et, par le fait même, entraînent une hausse importante de l'ensemble des frais de santé au Canada.

Tant les professionnels de la santé que les consommateurs ont demandé que Santé Canada surveille de plus près les déclarations d'effets indésirables, qu'il en compile les données et qu'il diffuse l'information à cet égard. De nombreux témoins ont déclaré que l'actuelle surveillance des effets indésirables des médicaments par Santé Canada, les professionnels de la santé et les fabricants est inadéquate. Certains ont signalé qu'il importe que Santé Canada améliore sa stratégie de communication afin de mieux informer les professionnels de la santé de la façon la moins complexe de présenter des déclarations d'effets indésirables. Ils ont demandé des moyens électroniques plus simples pour transmettre l'information entre le Ministère et les professionnels de la santé et ils ont engagé Santé Canada à travailler en collaboration avec l'Association médicale canadienne et l'Association des pharmaciens du Canada pour atteindre cet objectif. Plusieurs témoins ont insisté sur la nécessité pour Santé Canada d'adopter une optique plus prévoyante en ce qui a trait à la présentation de rapports publics sur les effets indésirables des médicaments.

D'autres témoins ont demandé des changements plus radicaux. Ils ont soutenu que les déclarations complètes d'effets indésirables ne seraient présentées que si les médecins et les pharmaciens étaient obligés de le faire. Ils ont affirmé que l'industrie des produits pharmaceutiques devrait être assujettie à plus d'exigences en matière de déclaration obligatoire et être tenue d'investir dans la surveillance après commercialisation et dans le processus de déclaration des effets indésirables des médicaments. Ils ont proposé l'établissement d'un organisme indépendant, semblable au Bureau de la sécurité aérienne, qui enquêterait sur l'innocuité des médicaments.

**Ce que nous pensons**

Le Comité est d'avis qu'il faut apporter d'importants changements au système actuel afin d'assurer l'efficacité de la surveillance après commercialisation des médicaments sur ordonnance. Il reconnaît que Santé Canada s'efforce de simplifier les méthodes de déclaration et d'améliorer ses communications et ses

relations publiques en ce qui concerne la surveillance après commercialisation. Il faut toutefois prendre d'autres mesures pour faire en sorte que les professionnels de la santé aient facilement accès à un système de déclaration des effets indésirables qui soutient leurs efforts en ce sens plutôt que de les décourager. Le Comité est très préoccupé par le manque de ressources en personnel pouvant s'occuper au sein de Santé Canada des rapports d'effets indésirables de médicaments et il recommande des ressources supplémentaires pour évaluer les déclarations et communiquer les constatations aux professionnels de la santé et aux consommateurs.

Le Comité veut s'assurer que les observations des consommateurs au sujet des effets indésirables des médicaments sont prises au sérieux, qu'elles sont déclarées, enregistrées, examinées et diffusées à la population. **Il convient que le système actuel de déclaration volontaire des professionnels de la santé et des consommateurs et de déclaration obligatoire des fabricants de médicaments est insatisfaisant.** Il estime nécessaire d'imposer aux fabricants un système de déclaration obligatoire plus large et d'étendre la déclaration obligatoire aux professionnels de la santé. Il croit que moins de Canadiens seraient touchés par les effets indésirables des médicaments si les fabricants et les professionnels de la santé étaient tenus de signaler à Santé Canada tous les effets indésirables graves des médicaments dans les 48 heures suivant l'observation de réactions nocives.

Comme mesure supplémentaire pour contrôler les effets indésirables, le Comité est favorable à une surveillance accrue à la suite de la mise en marché d'un médicament. Il estime nécessaire d'imposer une période d'essai du médicament après son approbation et sa mise en marché. Cette mesure pourrait donner des résultats semblables à ceux de la quatrième étape d'un essai clinique.

Le Comité recommande :

**RECOMMANDATION 2**

- **Que Santé Canada accorde des licences de mise en marché de nouveaux médicaments assorties d'une période d'essai afin de s'assurer que la surveillance après commercialisation des effets indésirables se fasse consciencieusement pendant une période précise après l'approbation de la mise en marché du médicament;**

- **Que Santé Canada augmente les ressources affectées à la surveillance après commercialisation de sorte que l'infrastructure ait la capacité de recevoir, d'analyser et**

**de répondre aux déclarations et aux plaintes des consommateurs et des professionnels de la santé concernant les effets indésirables de médicaments;**

- **Que Santé Canada augmente les ressources affectées à la divulgation des rapports sur les effets indésirables des médicaments;**

- **Que Santé Canada facilite la déclaration des professionnels de la santé en adoptant des formules plus simples et des technologies informatiques intégrées permettant aux fournisseurs de soins de santé de présenter des déclarations en ligne sur les effets indésirables des médicaments;**

- **Que Santé Canada facilite la déclaration des consommateurs au sujet des effets indésirables des médicaments, notamment en reconnaissant la valeur des renseignements non scientifiques.**

- **Que Santé Canada amorce des travaux avec ses pendants provinciaux et territoriaux afin d'établir un système de déclaration obligatoire efficace pour les professionnels de la santé.**

## Publicité s'adressant directement au consommateur

### Ce qu'on nous a dit

Au sein de Santé Canada, la Direction générale des produits de santé et des aliments administre le cadre de réglementation actuel qui régit toute la publicité sur les produits de santé. La *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements stipulent que la publicité s'adressant directement au consommateur est essentiellement interdite; celle qui s'adresse aux professionnels de la santé est toutefois autorisée.

L'interdiction relative à la publicité s'adressant directement au consommateur s'applique aux médicaments visés par l'annexe A et l'annexe F de la *Loi*. L'annexe A contient une liste de 40 états pathologiques et maladies pour lesquels il est interdit d'annoncer au grand public des traitements, des mesures préventives ou des moyens de guérison, tandis que l'annexe F énonce des

produits chimiques ou des catégories de médicaments qui ne peuvent, en vertu des dispositions réglementaires, être vendus sans ordonnance.

Selon Santé Canada, l'interdiction complète de faire de la publicité s'adressant directement au consommateur a été intégrée à la réglementation en 1949 dans le but de protéger le consommateur contre les dommages à sa santé et contre les tromperies. Depuis 1978, par suite d'une modification permettant aux consommateurs de comparer plus facilement les prix, les renseignements concernant les médicaments sur ordonnance à l'intention du public peuvent comprendre le nom, le prix et la quantité.

Les témoins ont mentionné deux types de messages publicitaires sur les médicaments sur ordonnance qui peuvent être diffusés : les *annonces de rappel* et les *invitations lancées à des patients*. Les annonces de rappel peuvent contenir le nom, le prix et la quantité d'un médicament particulier, mais ne peuvent mentionner la maladie ou le malaise que ce médicament est censé traiter. En pratique, les annonces de rappel ont tendance à uniquement associer le nom du médicament à un certain style de vie, et le prix et la quantité peuvent être mentionnés. Les invitations lancées à des patients décrivent certains malaises ou problèmes de santé et encouragent les consommateurs à parler avec leur médecin ou leurs professionnels de la santé des différents traitements possibles. Les invitations lancées à des patients ne peuvent mentionner le nom du médicament que l'annonceur aimerait voir le médecin recommander. Par conséquent, seules les annonces de rappel peuvent contenir des renseignements au sujet d'un médicament sur ordonnance particulier.

Des témoins ont mentionné des études ayant révélé que la publicité s'adressant directement au consommateur avait donné lieu à une plus grande utilisation des médicaments sur ordonnance et à une tendance accrue des médecins à prescrire ce que demandent les patients. De plus, des témoins ont laissé entendre que la publicité axée sur de nouveaux médicaments plus coûteux entraîne une hausse des coûts des soins de santé. Ils ont fait remarquer qu'il ne fallait pas confondre l'information sur la santé et l'information sur les médicaments avec l'information publicitaire visant la vente d'un produit. Ils ont reconnu que le public canadien pouvait se servir de données comparatives précises et à jour sur les options thérapeutiques disponibles (médicamenteuses ou autres) pour soigner diverses maladies. Les témoins ont toutefois insisté sur le fait que l'information devrait être produite, financée et diffusée par l'État parce que les Canadiens veulent être sûrs d'obtenir de l'information préparée indépendamment des intérêts commerciaux.

Actuellement, il incombe à Santé Canada d'appliquer la réglementation et de donner suite aux plaintes relatives à l'information et à la publicité sur les médicaments sur ordonnance destinées au consommateur canadien. Deux organisations à but non lucratif reçoivent en outre l'appui du Ministère pour

examiner d'autre matériel publicitaire concernant les médicaments. Le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique supervise les messages publicitaires sur des médicaments sur ordonnance s'adressant aux professionnels de la santé, et Les normes canadiennes de la publicité surveille les annonces publicitaires de médicaments vendus sans ordonnance qui s'adressent au consommateur. Malgré la ligne sans frais et d'autres mécanismes que Santé Canada met à la disposition de la population, ces deux organisations non gouvernementales reçoivent à l'occasion des plaintes au sujet d'annonces de médicaments sur ordonnance s'adressant directement au consommateur. Des témoins ont mentionné qu'après que leurs plaintes ont été transmises à Santé Canada, le Ministère n'a pas communiqué avec eux pour les informer des mesures prises à ce sujet.

En ce qui concerne l'application de la réglementation et des politiques actuelles concernant la publicité s'adressant directement au consommateur, Santé Canada a mentionné que les mesures prises à cet égard vont de la sensibilisation et du respect volontaire à des lettres d'avertissement et à des poursuites pouvant entraîner une amende, une injonction ou l'incarcération. Lorsqu'il fait enquête sur des plaintes concernant certaines annonces, l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments n'y donne pas suite s'il ne peut prouver que l'annonce est fallacieuse ou qu'elle crée un risque important pour la santé des Canadiens. Des témoins ont laissé entendre qu'aucune sanction n'avait été imposée depuis 1978.

**Ce que nous pensons**

Le Comité de la santé est préoccupé par l'augmentation des coûts des soins de santé au Canada et par le fait que le coût des médicaments sont un facteur important de cette augmentation. Il est convaincu de la véracité des données de recherche indiquant que la publicité de médicaments sur ordonnance s'adressant directement au consommateur contribue à l'augmentation de ces coûts.

Le Comité a appris que, dans le cadre de son examen de la législation sur la protection de la santé, Santé Canada envisage actuellement des modifications législatives afin d'autoriser plus d'annonces de médicaments sur ordonnance s'adressant au consommateur. Il reconnaît que la population canadienne peut se servir d'une information objective et de qualité pour l'aider à faire des choix éclairés quant à l'utilisation de médicaments sur ordonnance. Il veut toutefois que cette information provienne de sources qui ne tirent pas profit des ventes de produits pharmaceutiques. L'information pourrait provenir du gouvernement et de divers organismes de santé. Le Comité est fermement convaincu que Santé Canada doit jouer un rôle actif dans l'examen préalable, la surveillance et l'application de la loi en ce qui a trait à l'information sur des médicaments sur ordonnance destinée au grand public.

Le Comité est d'accord avec le principe qui sous-tend l'interdiction de la publicité de médicaments sur ordonnance s'adressant directement au consommateur, à savoir la protection contre les dommages à la santé. Il est d'avis que la publicité de médicaments pourrait mettre les consommateurs en danger plutôt que de renforcer leur autonomie du fait qu'elle minimise les renseignements relatifs aux risques et gonfle les avantages. Il soutient que toute publicité s'adressant directement au consommateur, y compris les annonces de rappel, pourrait favoriser la consommation accrue ou inadéquate de médicaments. De plus, le Comité croit que la justification de la modification apportée à l'interdiction en 1978 n'est plus valable. La comparaison des prix n'a plus la même importance pour les consommateurs étant donné que la plupart cotisent à un régime d'assurance-médicaments public ou privé.

Le Comité craint que le système volontaire d'autorisation préalable de la publicité de médicaments sur ordonnance, qui fait porter au consommateur le fardeau de déposer des plaintes, ne soit un mécanisme faible. Enfin, il est très insatisfait de l'attitude passive de Santé Canada en ce qui a trait à l'application de la réglementation actuelle concernant la publicité s'adressant directement au consommateur. Il estime que le Ministère a renoncé à exercer sa responsabilité quant à l'application des règles établies.

Le Comité a de nombreuses préoccupations au sujet de la publicité de médicaments sur ordonnance s'adressant directement au consommateur. Il croit que cette sorte de publicité contribue à l'augmentation des coûts des soins de santé, qu'elle ne présente pas de renseignements objectifs et nuancés, qu'elle pourrait être dommageable aux consommateurs, et qu'elle ne fait pas l'objet d'une surveillance permanente. Il demande donc l'adoption de mesures strictes pour faire en sorte que l'interdiction actuelle concernant la publicité s'adressant directement au consommateur soit scrupuleusement respectée.

Le Comité recommande :

**RECOMMANDATION 3**

- **Que Santé Canada applique immédiatement l'interdiction existante concernant les annonces de l'industrie des médicaments sur ordonnance destinées au consommateur;**

- **Que Santé Canada fournisse aux Canadiens des renseignements indépendants, objectifs et financés par l'État concernant les médicaments sur ordonnance;**

- **Que Santé Canada affecte des ressources particulières à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour qu'il applique scrupuleusement les dispositions réglementaires concernant la publicité de médicaments sur ordonnance s'adressant directement au consommateur, y compris par une surveillance active de tous les médias pertinents, la détection d'éventuelles infractions, la prise de mesures correctives appropriées et la production de rapports publics annuels;**

- **Que Santé Canada veille à ce que toutes les plaintes de publicité s'adressant directement au consommateur reçues par Les normes canadiennes de la publicité ou le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique au sujet de médicaments sur ordonnance soient acheminées au Ministère pour enquête et intervention.**

# LISTE DES RECOMMANDATIONS

**RECOMMANDATION 1**

- **Que Santé Canada augmente considérablement le nombre d'inspections effectuées annuellement pour chaque étape des essais cliniques en cours qui portent sur des médicaments sur ordonnance et auxquels participent des sujets humains, et qu'il présente des rapports annuels publics de ses conclusions;**

- **Que Santé Canada adopte des mesures pour que la population ait confiance dans le processus d'essai clinique, en commençant par une base de données publique permettant d'obtenir de l'information sur les essais en cours, les essais auxquels on a mis fin et les essais menés à terme;**

- **Que Santé Canada élabore des normes qui établissent un processus d'accréditation à l'intention des comités d'éthique de la recherche qui évaluent des essais cliniques;**

- **Que Santé Canada mène des consultations visant à décourager ou à tout le moins à limiter l'utilisation d'accords de confidentialité dans le cadre d'essais cliniques.**

**RECOMMANDATION 2**

- **Que Santé Canada accorde des licences de mise en marché de nouveaux médicaments assorties d'une période d'essai afin de s'assurer que la surveillance après commercialisation des effets indésirables se fasse consciencieusement pendant une période précise après l'approbation de la mise en marché du médicament;**

- **Que Santé Canada augmente les ressources affectées à la surveillance après commercialisation de sorte que l'infrastructure ait la capacité de recevoir, d'analyser et de répondre aux déclarations et aux plaintes des**

consommateurs et des professionnels de la santé concernant les effets indésirables de médicaments;

- Que Santé Canada augmente les ressources affectées à la divulgation des rapports sur les effets indésirables des médicaments;

- Que Santé Canada facilite la déclaration des professionnels de la santé en adoptant des formules plus simples et des technologies informatiques intégrées permettant aux fournisseurs de soins de santé de présenter des déclarations en ligne sur les effets indésirables des médicaments;

- Que Santé Canada facilite la déclaration des consommateurs au sujet des effets indésirables des médicaments, notamment en reconnaissant la valeur des renseignements non scientifiques.

- Que Santé Canada amorce des travaux avec ses pendants provinciaux et territoriaux afin d'établir un système de déclaration obligatoire efficace pour les professionnels de la santé.

RECOMMANDATION 3

- Que Santé Canada applique immédiatement l'interdiction existante concernant les annonces de l'industrie des médicaments sur ordonnance destinées au consommateur;

- Que Santé Canada fournisse aux Canadiens des renseignements indépendants, objectifs et financés par l'État concernant les médicaments sur ordonnance;

- Que Santé Canada affecte des ressources particulières à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour qu'il applique scrupuleusement les dispositions réglementaires concernant la publicité de médicaments sur ordonnance s'adressant directement au consommateur, y compris par une surveillance active de tous les médias pertinents, la détection d'éventuelles infractions, la prise de mesures

correctives appropriées et la production de rapports publics annuels;

- Que Santé Canada veille à ce que toutes les plaintes de publicité s'adressant directement au consommateur reçues par Les normes canadiennes de la publicité ou le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique au sujet de médicaments sur ordonnance soient acheminées au Ministère pour enquête et intervention.

# ANNEXE A
# LISTE DES TÉMOINS

| Associations et particuliers | Date | Réunion |
|---|---|---|
| **Ministère de la Santé** | 16/09/2003 | 43 |
| Robert Peterson, directeur général, Direction des produits thérapeutiques, Direction générale des produits de santé et des aliments | | |
| **Ministère de la Santé** | 18/09/2003 | 44 |
| Carole Bouchard, directrice, Bureau des substances contrôlées, Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs | | |
| Diane Gorman, sous-ministre adjointe, Direction générale des produits de santé et des aliments | | |
| Beth Pieterson, directrice générale, Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées, Direction générale, Santé environnementale et sécurité des consommateurs | | |
| Christopher Turner, directeur général, Direction des produits de santé commercialisés, Direction générale des produits de santé et des aliments | | |
| **Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés** | 23/09/2003 | 45 |
| Wayne Critchley, directeur exécutif | | |
| Robert Elgie, président | | |
| Réal Sureau, vice-président | | |
| **Ministère de la Santé** | | |
| Wayne Lepine, gestionnaire des politiques pharmaceutiques, Division des services de santé, Division de la qualité des soins, de la technologie et des produits pharmaceutiques, Direction des politiques de soins de santé, Direction générale de la politique de la santé et des communications | | |
| Barbara Ouellet, directrice, Division de la qualité des soins, de la technologie et des produits pharmaceutiques, Direction des politiques en matière de soins de santé, Direction générale de la politique de la santé et des communications | | |
| **Ministère de la Santé** | 24/09/2003 | 46 |
| Carole Bouchard, directrice, Bureau des substances contrôlées, Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs | | |
| Danièle Dionne, directrice générale associée, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments | | |
| Brian Gillespie, directeur, Bureau du conseiller médical principal, Direction des produits thérapeutiques, Direction générale des produits de santé et des aliments | | |

| Associations et particuliers | Date | Réunion |
|---|---|---|
| **Ministère de la Santé** | 24/09/2003 | 46 |
| Beth Pieterson, directrice générale, Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées, Direction générale, Santé environnementale et sécurité des consommateurs | | |
| Christopher Turner, directeur général, Direction des produits de santé commercialisés, Direction générale des produits de santé et des aliments | | |
| **Ministère de la Santé** | 25/09/2003 | 47 |
| Susan Fletcher, sous-ministre adjointe déléguée, Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits | | |
| Felix Li, directeur, Division des contrôles et de la gestion des maladies, Bureau de la sécurité de la santé publique, Centre de mesures et d'intervention d'urgence, Direction générale de la santé et de la population | | |
| Leslie MacLean, directrice générale par intérim, Services de santé non assurés, Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits | | |
| Louise Plouffe, gestionnaire, Développement des connaissances, Division du vieillissement et des aînés | | |
| Claude Rocan, directeur général, Centre de développement de la santé humaine, Direction générale de la santé de la population et de la santé publique | | |
| **Better Pharmacare Coalition** | 29/09/2003 | 49 |
| Brian Battison, coordonnateur | | |
| **British Columbia Health Coalition** | | |
| Terrie Hendrickson, coordonnatrice | | |
| Patt Shuttleworth, infirmière autorisée | | |
| **British Columbia Persons With AIDS Society** | | |
| Ross Harvey, directeur exécutif | | |
| Malsah, vice-président du conseil d'administration | | |
| **Centre de services en santé et en recherche de politique, Université de la Colombie-Britannique** | | |
| Barbara Mintzes, boursière postdoctorale | | |
| **Council of Senior Citizens Organizations of British Columbia** | | |
| Sylvia MacLeay, deuxième vice-présidente et présidente du comité de santé | | |
| **Downtown Eastside HIV/IDU Consumers' Board** | | |
| John Cameron, président, HIV/AIDS | | |

| Associations et particuliers | Date | Réunion |
|---|---|---|
| **Institut Fraser** | 29/09/2003 | 49 |
| John Graham, directeur, Recherche en politique pharmaceutique et de santé | | |
| **Market Media International Corp.** | | |
| John Constible | | |
| Joan Gadsby | | |
| **Society for Diabetic Rights** | | |
| Colleen Fuller, présidente | | |
| **Vancouver Coastal Health Research Institute** | | |
| Bernie Bressler, directeur | | |
| **Vancouver Native Health Authority** | | |
| Steve Adilman, coordonnateur de la clinique | | |
| **Association des infirmières et infirmiers du Canada** | 29/09/2003 | 50 |
| Rob Calnan, président | | |
| **British Columbia Pharmacy Association** | | |
| Derek Desrosiers, vice-président | | |
| Marnie Mitchell, chef de la direction | | |
| **Centre canadien de politiques alternatives** | | |
| Carol Cole | | |
| **Centre de services en santé et en recherche de politique, Université de la Colombie-Britannique** | | |
| Steven Morgan, professeur adjoint, Médecine, soins en santé et épidémiologie | | |
| **Faculté des sciences pharmaceutiques, Université de la Colombie-Britannique** | | |
| Robert D. Sindelar, professeur et doyen | | |
| **Pharmawatch** | | |
| Warren Bell | | |
| **University of British Columbia Therapeutics Initiative** | | |
| Thomas L. Perry | | |
| James M. Wright | | |
| **Alberta College of Pharmacists** | 30/09/2003 | 51 |
| Greg Eberhart, registraire | | |
| **Association canadienne des chaînes de pharmacies** | | |
| Jeffrey May, directeur, Affaires gouvernementales et réglementaires | | |
| Lori Turik, vice-président, Politiques | | |

| Associations et particuliers | Date | Réunion |
|---|---|---|
| **Ministère de la Santé et des Services sociaux des Territoires du Nord-Ouest** | 30/09/2003 | 51 |
| André Corriveau, médecin chef | | |
| **Ministère de la Santé et du Mieux-être de l'Alberta** | | |
| David Bougher, directeur, Politique et programmes sur les produits pharmaceutiques | | |
| **Association des consommateurs du Canada — Alberta** | 30/09/2003 | 52 |
| Wendy Armstrong, membre volontaire | | |
| Larry Phillips, président | | |
| **Conseil des Canadiens** | | |
| Dale Watson, Chapitre de Red Deer | | |
| **Conseil national des autochtones du Canada (Alberta)** | | |
| Richard Long, directeur général | | |
| Doris Ronnenberg, présidente | | |
| Glen Stashko | | |
| **Health Law Institute, University of Alberta** | | |
| Tracey Bailey, directrice exécutive | | |
| **Institute of Health Economics** | | |
| Devidas Menon, directeur exécutif et chef de la direction | | |
| **Seniors' Action and Liaison Team** | | |
| Brian Staples, président | | |
| **Syndicat canadien de la fonction publique, division albertaine** | | |
| Bruce McLeod, président | | |
| **All Nations Hope AIDS Network** | 01/10/2003 | 53 |
| Margaret Akan, gestionnaire | | |
| **Alliance canadienne des patients arthritiques** | | |
| Anne Dooley, vice-présidente | | |
| **Coalition en matière de santé de la Saskatchewan** | | |
| Dale Holmberg, président | | |
| **Community Health Services (Saskatoon) Association** | | |
| Patrick Lapointe, administrateur | | |
| Kathleen Storrie, présidente | | |

| Associations et particuliers | Date | Réunion |
|---|---|---|
| **Gouvernement de la Saskatchewan** | 01/10/2003 | 53 |
| John Nilson, ministre de la Santé | | |
| Heather Nord, adjointe ministérielle principale | | |
| Kevin Wilson, directeur exécutif, Programme de remboursement du prix des médicaments et prestations de prolongation | | |
| **La Société de l'arthrite (Division de la Saskatchewan)** | | |
| Sherry McKinnon, directrice exécutive | | |
| **À titre personnel** | | |
| John McConnell | | |
| **Representative Board of Saskatchewan Pharmacists** | 01/10/2003 | 54 |
| Brett Filson, directeur exécutif | | |
| Guy Nobert, vice-président | | |
| **Saskatchewan College of Pharmacists** | | |
| Ray Joubert, registraire | | |
| Randy Wiser, président | | |
| **Saskatchewan Drug Research Institute** | | |
| Marianne Greer, directrice | | |
| **Saskatchewan Union of Nurses** | | |
| Rosalee Longmoore, présidente | | |
| **À titre personnel** | | |
| John Bury | | |
| **Association pharmaceutique du Manitoba** | 02/10/2003 | 55 |
| Ronald Guse, registraire | | |
| **Coalition for Manitoba Pharmacy** | | |
| Lothar Dueck, président | | |
| Michele Fontaine, vice-présidente | | |
| Greg Skura, secrétaire | | |
| **Comité directeur national sur la sécurité des patients** | | |
| John Wade, ancien président | | |
| **Département de médecine familiale et « Manitoba Centre for Health Policy », Université du Manitoba** | | |
| Alan Katz, professeur agrégé et directeur associé du département | | |
| **Fondation manitobaine de lutte contre les dépendances** | | |
| Deb Kostyk, conseillère en éducation des aînés et de la prévention des dépendances | | |

| Associations et particuliers | Date | Réunion |
|---|---|---|
| **Manitoba Centre for Health Policy** | 02/10/2003 | 55 |
| Anita Kozyrskyj, professeur adjoint, Université du Manitoba | | |
| Noralou Roos, directrice et chercheuse principale | | |
| **Société manitobaine des pharmaciens** | | |
| Marian Kremers, présidente | | |
| Scott Ransome, directeur exécutif | | |
| **Conseil des premières nations indiennes du Manitoba** | 02/10/2003 | 56 |
| Andrew Kirkness | | |
| Tom Kirkness, secrétaire-trésorier | | |
| Glenn McIvor | | |
| **Gouvernement du Manitoba** | | |
| Dave Chomiak, ministre de la Santé | | |
| Jack Rosentreter, directeur exécutif, Programmes des médicaments pharmaceutiques | | |
| Milton Sussman, sous-ministre, ministère de la Santé | | |
| Marcia Thomson, sous-ministre adjoint, Programmes de la santé | | |
| Ulrich Wendt, conseiller, Relations intergouvernementales | | |
| **Women's Health Clinic** | | |
| Madeline Boscoe | | |
| **À titre personnel** | | |
| Kay Schwartzman | | |
| **Best Medicines Coalition** | 07/10/2003 | 57 |
| Denis Morrice, co-président | | |
| **Association des syndicalistes retraités du Canada** | 09/10/2003 | 58 |
| Ronald Lang, représentant de l'Est de l'Ontario | | |
| Larry Wagg, premier vice-président | | |
| **Congrès du travail du Canada** | | |
| Barb Byers, vice-présidente exécutive | | |
| Cindy Wiggins, recherchiste principale | | |
| **Conseil des Canadiens** | | |
| Guy Caron, travailleur de campagne en soins de santé | | |
| **Syndicat canadien de la fonction publique** | | |
| Stan Marshall, recherchiste principal | | |
| **Syndicat national des employés et employées généraux et du secteur public** | | |
| James Clancy, président national | | |

| Associations et particuliers | Date | Réunion |
|---|---|---|
| **Brogan Inc.** | 22/10/2003 | 60 |
| Tom Brogan, président | | |
| Joan Fearnley, économiste principale | | |
| **Institut canadien d'information sur la santé** | | |
| Louise Ogilvie, directrice, Information sur les ressources de santé | | |
| **Palmer D'Angelo Consulting Inc.** | | |
| Janice D'Angelo, conseillère principale | | |
| Susan Neale, analyste de politique principale | | |
| W. Neil Palmer, conseiller principal | | |
| **Assemblée des Premières nations** | 23/10/2003 | 61 |
| Bill Erasmus, chef régional, Territoires du Nord-Ouest | | |
| Elaine Johnston, directrice, Secrétariat à la santé | | |
| **Coalition canadienne de la santé** | | |
| Michael McBane, coordonnateur national | | |
| **Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé** | | |
| Barb Shea, directrice, Examen des médicaments d'emploi courants | | |
| Vijay Shukla, pharmacien, Examen des médicaments d'emploi courants | | |
| **Université d'Ottawa** | | |
| Michele Brill-Edwards, Département de pédiatrie | | |
| **Association canadienne pour la santé mentale** | 27/10/2003 | 62 |
| Claudette Gaudet, consommatrice | | |
| Carol Tooton, directrice exécutive, Chapitre de la Nouvelle-Écosse | | |
| **Association des pharmaciens du Nouveau-Brunswick** | | |
| Peter Hogan, président | | |
| **Atlantic Institute for Market Studies** | | |
| Don McIver, directeur de la recherche | | |
| **Centre pour les émotions et la santé, Université Dalhousie** | | |
| Allan Abbass, directeur de l'éducation, Département de psychiatrie | | |

| Associations et particuliers | Date | Réunion |
|---|---|---|
| **Nova Scotia Citizens Health Care Network** | 27/10/2003 | 62 |
| Peggy Brown, représentante, « Disabled Individuals Alliance » | | |
| Ian Johnson, vice-président | | |
| Sheila Richardson, Chapitre Valley, Conseil des canadiens et Membre du « Health Network » | | |
| **P.E.I. Health Coalition and MacKillop Centre for Social Justice** | | |
| Mary Boyd, présidente, « P.E.I. Health Coalition »; directrice « MacKillop Centre for Social Justice » | | |
| **Société canadienne du cancer — Chapitre de la Nouvelle-Écosse** | | |
| Meg McCallum, directrice des programmes | | |
| Maureen Summers, directrice exécutive | | |
| **Université Dalhousie** | | |
| David Zitner, directeur, Ordinatique médicale, Faculté de médecine | | |
| **Université du Nouveau-Brunswick, Faculté des sciences infirmières** | | |
| Margaret Dykeman, professeure associée et infirmière gestionnaire, Clinique de santé communautaire | | |
| **Ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse** | 27/10/2003 | 63 |
| Emily Somers, directrice par intérim, Services pharmaceutiques | | |
| Thomas Ward, sous-ministre de la santé | | |
| **Ministère de la Santé et du Mieux-être du Nouveau-Brunswick** | | |
| Leanne Jardine, directrice par intérim, Plan de médicaments sur ordonnance du Nouveau-Brunswick | | |
| **Atlantic Centre of Excellence for Women's Health** | 28/10/2003 | 64 |
| Martha Paynter, adjointe à la recherche | | |
| **Coalition des médecins pour la justice sociale** | | |
| Paul Saba, président | | |
| **Comité des personnes atteintes du VIH du Québec** | | |
| Luc Gagnon, directeur général | | |
| Marc Lapierre, président | | |
| José Sousa, membre du Conseil d'administration CPAVIH | | |
| **Fédération des infirmières et infirmiers du Québec** | | |
| Sylvie Boulanger, première vice-présidente | | |
| Lucie Mercier, conseillère | | |

| Associations et particuliers | Date | Réunion |
|---|---|---|
| **Kerbapharm Inc.** | 28/10/2003 | 64 |
| Joseph Kerba, président | | |
| **Le Groupe Jean Coutu (PJC) Inc.** | | |
| Richard Mayrand, vice-président, Activités professionnelles | | |
| **Montréal International** | | |
| Michel Leblanc, vice-président aux Sciences de la vie | | |
| **Ordre des pharmaciens du Québec** | | |
| Jean-Yves Julien, président | | |
| Marc Parent, administrateur | | |
| **Union des consommateurs** | | |
| France Latreille, coordonnatrice intérimaire | | |
| Thérèse Richer, présidente | | |
| Charles Tanguay, responsable des communications | | |
| **Université du Québec à Montréal** | | |
| Marc Hasbani, chercheur, Chaire d'études socio-économiques | | |
| **Action pour la protection de la santé des femmes** | 29/10/2003 | 65 |
| Anne Rochon Ford, coordinatrice | | |
| **Biogen Canada** | | |
| Rob Hamilton, président | | |
| Robert Kulik, gestionnaire, Remboursement et Affaires gouvernementales | | |
| **Corporation des retraités canadiens intéressés** | | |
| Barbara Black, présidente sortante | | |
| Gerda Kaegi, présidente | | |
| **Genzyme Canada Inc.** | | |
| Peter Brenders, responsable des Affaires de la santé | | |
| Paul Drohan, directeur général | | |
| **L'association canadienne des plus de 50 ans** | | |
| Lillian Morgenthau, présidente et fondatrice | | |
| **Pharmex Direct Inc.** | | |
| Thomas Holloway, président | | |
| **Syndicat des travailleurs et travailleuses canadiens de l'automobile** | | |
| Len Harrison, employé exécutif à la retraite | | |
| Dean Lindsay, coordonnateur national, retraités | | |

| Associations et particuliers | Date | Réunion |
|---|---|---|
| **Association des pharmaciens du Canada** | 29/10/2003 | 66 |
| Jeff Poston, directeur général | | |
| **Canadian International Pharmacy Association** | | |
| John Myers, secrétaire et avocat général | | |
| Andy Troszok, vice-président, Normes | | |
| **Conseil consultatif de publicité pharmaceutique** | | |
| Gloria Bowes, vice-présidente | | |
| Ray Chepesiuk, commissaire | | |
| **Drug Safety Canada** | | |
| Terence Young, président | | |
| **Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario** | | |
| David McCutcheon, sous-ministre adjoint, Direction des services de santé | | |
| Susan Paetkau, directrice, Direction des programmes de médicaments | | |
| **Ontario College of Pharmacists** | | |
| Della Croteau, registraire adjoint, directrice des programmes | | |
| Greg Ujiye, directeur, Programmes de pratique pharmaceutique | | |
| **Ontario Pharmacists' Association** | | |
| Ruth Mallon, vice-présidente, Services de pharmacie | | |
| David Thomson, directeur général | | |
| **Société canadienne de la sclérose en plaques** | | |
| Deanna Groetzinger, vice-présidente, Communications | | |
| Kris McDonald, bénévole et membre | | |
| **Alliance of Seniors to Protect Canada's Social Programs** | 30/10/2003 | 67 |
| Al Gorlick, président | | |
| **Association canadienne du diabète** | | |
| Donna Lillie, vice-présidente, recherche et éducation professionelle | | |
| Alexis Mantell, gestionnaire principal, Communications stratégiques | | |
| **Association des consommateurs du Canada** | | |
| Mel Fruitman, président | | |
| Joan Sayer, liaison provinciale, Conseil national de la santé | | |

| Associations et particuliers | Date | Réunion |
|---|---|---|
| **Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements** | 30/10/2003 | 67 |
| Louise Binder, présidente | | |
| **Fondation canadienne de la fibrose kystique** | | |
| Josée Chiarot, directrice, Programmes médicaux, scientifiques et communautaires | | |
| Gord Thow, président sortant | | |
| **Institut de l'anémie pour la recherche et l'éducation** | | |
| Durhane Wong-Rieger, présidente-directrice générale | | |
| **La Société de l'Ostéoporose du Canada** | | |
| Joyce Gordon, présidente-directrice générale | | |
| Gail Lemieux, membre fondateur, Réseau canadien des patients affectés par l'ostéoporose | | |
| **Le Réseau canadien de l'arthrite** | | |
| Edward Keystone, directeur clinique adjoint | | |
| **Métallurgistes unis d'Amérique** | | |
| Rod Bezo, coordonnateur canadien, Organisation de retraités métallurgistes | | |
| Jorge Garcia-Orgales, chercheur | | |
| **Réseau canadien pour le traitement de l'asthme** | | |
| Kenneth Chapman, président | | |
| **Alliance pour l'accès à l'information médicale** | 30/10/2003 | 68 |
| Sandra Graham, première vice-présidente, Affaires publiques de l'Association canadienne des radiodiffuseurs | | |
| Anne Kothawala, présidente et directrice générale, Association canadienne des journaux | | |
| **ESI Canada** | | |
| Jean Joubert, président | | |
| Steven Semelman, vice-président, Opérations de gestion des soins de santé | | |
| **Le bouclier vert du Canada** | | |
| Vernon Chiles, vice-président du conseil d'administration | | |
| **Medical Reform Group** | | |
| Joel Lexchin, professeur agrégé, École de politiques en santé et administration de l'Université York | | |
| Brad Macintosh, membre du comité directeur | | |
| Rosanna Pellizzari, membre du comité directeur | | |

| Associations et particuliers | Date | Réunion |
|---|---|---|
| **À titre personnel** | 30/10/2003 | 68 |
| Michael Rachlis, conseiller privé en politique en matière de santé | | |
| **Association canadienne du médicament générique** | 04/11/2003 | 69 |
| Jim Keon, président | | |
| Allan Oberman, vice-président, président et chef de la direction de Novopharm Ltée. | | |
| **BIOTECanada** | | |
| Suzanne Cadden, vice-présidente des Affaires réglementaires et clinique, Lorus Therapeutics | | |
| Janet Lambert, présidente | | |
| **Rx & D — Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada** | | |
| Murray Elston, président | | |
| Nestor Nituch, directeur de recherche clinique, Bristol Myers Squibb (BMS) | | |
| John Stewart, président du Conseil et vice-président et directeur général de Purdue Pharma | | |
| **Gilead Sciences Inc.** | 05/11/2003 | 70 |
| Mick Hitchcock, vice-président, Santé | | |
| Alix Israels, directeur de marketing, Canada | | |
| **IMS Health** | | |
| Gary Fabian, vice-président, Relations corporatives | | |
| Anita Fineberg, conseiller corporatif et Chef de la protection des renseignements personnels | | |
| Roger Korman, président | | |
| **Université d'Ottawa** | | |
| Judy Erola, présidente du comité conseil, Programme de la gestion de santé, École de gestion | | |
| André Potworowski, directeur associé, Recherche et développement, Centre de recherche en biopharmaceutiques et biotechnologie | | |
| **Association médicale canadienne** | 06/11/2003 | 71 |
| Isra Levy, directeur, Bureau de la santé publique | | |
| Sunil Patel, président | | |
| William Tholl, secrétaire général-président directeur général | | |
| **Fédération canadienne des syndicats d'infirmières et d'infirmiers** | | |
| Tom O'Brien, directeur des communications et de campagnes | | |
| Linda Silas, présidente | | |
| Pauline Worsfold, secrétaire-trésorière | | |

| Associations et particuliers | Date | Réunion |
| --- | --- | --- |
| **Le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada** | 06/11/2003 | 71 |
| Michel Brazeau, président-directeur général | | |
| Jean Gray, vice-présidente, Le bureau du conseil | | |

# ANNEXE B
# LISTE DES MÉMOIRES

Action pour la protection de la santé des femmes

Alliance canadienne des patients arthritiques

Alliance of Seniors

Assemblée des Premières nations

Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre

Association canadienne des chaînes de pharmacies

Association canadienne du diabète

Association canadienne du médicament générique

Association canadienne pour la santé mentale

Association des consommateurs du Canada, Manitoba

Association des consommateurs du Canada, Alberta

Association des infirmières et infirmiers du Canada

Association des pharmaciens du Canada

Association médicale canadienne

Association pharmaceutique du Manitoba

Best Medicines Coalition

Better Pharmacare Coalition

BIOTECanada

British Columbia Persons With AIDS Society

British Columbia Pharmacy Association

Bury, John

Canadian International Pharmacy Association

Cassels, Alan

Centre de services en santé et en recherche de politique, Université de la Colombie-Britannique

Centre juif Cummings pour aînés

Centre pour les émotions et la santé, Université Dalhousie

Coalition canadienne de la santé

Coalition des médecins pour la justice sociale

Coalition for Manitoba Pharmacy

Comité des personnes atteintes du VIH du Québec

Community Health Services (Saskatoon) Association

Congrès du travail du Canada

Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Conseil des Canadiens

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Corporation des retraités canadiens intéressés

Council of Senior Citizens Organizations of British Columbia

Downtown Eastside HIV/IDU Consumers' Board

Drug Safety Canada

Fédération canadienne des syndicats d'infirmières et d'infirmiers

Fédération des infirmières et infirmiers du Québec

Fondation canadienne de la fibrose kystique

Fondation de l'hôpital Mount Sinaï de Toronto

Gilead Sciences Inc.

Gouvernement du Manitoba

IMS Health

Institut canadien d'information sur la santé

Institut de l'anémie pour la recherche et l'éducation

Institut économique de Montréal

Institut Fraser

La Société de l'arthrite (Division de la Saskatchewan)

L'association canadienne des plus de 50 ans

Le bouclier vert du Canada

Leclair, Penny

Le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada

Le Groupe Jean Coutu (PJC) Inc.

Manitoba Centre for Health Policy

Market Media International Corp.

McMahon, Dennis

Medical Reform Group

Métallurgistes unis d'Amérique

Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario

Ministère de la Santé et du Mieux-être du Nouveau-Brunswick

Nova Scotia Citizens Health Care Network

Palmer D'Angelo Consulting Inc.

Pharmawatch

Projet Genèse

Rx & D — Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada

Saskatchewan College of Pharmacists

Saskatchewan Drug Research Institute

Seniors' Action and Liaison Team

Société canadienne de la sclérose en plaques

Société canadienne du cancer, Chapitre de la Nouvelle-Écosse

Society for Diabetic Rights

Syndicat des travailleurs et travailleuses canadiens de l'automobile

Syndicat national des employés et employées généraux et du secteur public

Union des consommateurs

Université Dalhousie, Faculté de médecine

Université du Manitoba, Faculté de médecine familiale

Université du Nouveau-Brunswick, Faculté des sciences infirmières

Ward Health Strategies

Women's Health Clinic

# DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT

Conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité prie le gouvernement de déposer une réponse globale à ce rapport.

Un exemplaire des procès-verbaux pertinents (*séances n$^{os}$ 21, 40, 42 à 47, 49 à 58 et 60 à 71, de la 2$^{e}$ session, 37$^{e}$ législature, et les séances n$^{os}$ 4 à 9 de la 3$^{e}$ session, 37$^{e}$ législature*) est déposé.

Respectueusement soumis,

*La présidente*

Bonnie Brown, députée

# PROCÈS-VERBAL

Le mardi 30 mars 2004
(*Séance n° 9*)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui à huis clos à 11 h 06, dans la pièce 269 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Bonnie Brown (*présidente*).

*Membres du Comité présents* : Gilbert Barrette, l'hon. Don Boudria, Bonnie Brown, l'hon. Gerry Byrne, Deborah Grey, l'hon. David Kilgour, Réal Ménard, Rob Merrifield et l'hon. Gilbert Normand.

*Membres substituts présents*: L'hon. Hedy Fry pour l'hon. David Kilgour et l'hon. Jerry Pickard pour l'hon. Gilbert Normand.

*Membre associée présente* : Madeleine Dalphond-Guiral.

*Aussi présentes* : *Bibliothèque du Parlement* : Nancy Miller Chenier, analyste; Sonya Norris, analyste.

Conformément à l'article 108(2) du Règlement et à la motion adoptée par le Comité le mardi 24 février 2004, le Comité reprend son étude sur les médicaments sur ordonnance.

Il est convenu, — Que l'ébauche de rapport, telle que modifiée, soit adoptée.

Il est convenu, — Que la présidente présente le rapport à la Chambre.

Il est convenu, — Que, dans la mesure où cela ne modifie pas le contenu du rapport, la présidente, la greffière et les attachés de recherche soient autorisées à apporter au rapport les modifications jugées nécessaires (erreurs de grammaire et de style).

Il est convenu, — Que, conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité demande au gouvernement de déposer une réponse globale au rapport.

Il est convenu, — Que la greffière du Comité prenne les dispositions nécessaires à la tenue d'une conférence de presse le jeudi 1er avril 2004, à 11 h 30 dans le Théatre national de la presse, 150, rue Wellington, après le dépôt du rapport sur les médicaments sur ordonnance à la Chambre; et que la présidente et un membre de chaque parti y représentent le Comité.

Il est convenu, — Que la greffière du Comité émette, en accord avec la présidente, un communiqué.

Il est convenu, — Que le Comité demande au Ministre de la santé de comparaître le mardi 27 avril 2004, afin de répondre à des questions relevant du budget principal des dépenses.

À 12 h 19, le Comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

*La greffière du Comité*

Carmen DePape